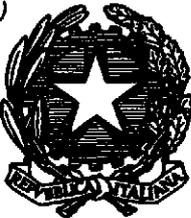
Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 66 del 19 marzo 1992 - Serie generale

Spedizione in abbonamento postale - Gruppo I (70%)

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 19 marzo 1992** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 56

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° marzo 1992, n. 226.

Regolamento di attuazione della direttiva 88/407/CEE concernente le norme di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari e alle importazioni di sperma surgelato di animali della specie bovina, tenuto anche conto della direttiva 90/120/CEE.

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° marzo 1992, n. 227.

Regolamento di attuazione della direttiva 88/657/CEE che fissa i requisiti relativi alla produzione ed agli scambi di carni macinate, delle carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi e delle preparazioni di carni.

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° marzo 1992, n. 228.

Regolamento di attuazione delle direttive CEE 70/524, 73/103, 75/296, 84/587, 87/153, 91/248 e 91/249, relative agli additivi nell'alimentazione per animali.

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° marzo 1992, n. 229.

Regolamento di attuazione della direttiva 85/511/CEE che stabilisce misure di lotta contro l'afta epizootica, tenuto conto delle modifiche apportate dalla direttiva 90/423/CEE.

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° marzo 1992, n. 230.

Regolamento di attuazione delle direttive CEE 79/109, 79/111, 80/219, 80/1098, 80/1099, 80/1274, 82/893, 83/646, 84/336, 85/586, 87/489 e 88/406, concernenti norme sanitarie in materia di scambi intracomunitari di animali della specie bovina e suina, tenuto anche conto delle direttive 84/643, 90/422 e 90/423.

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° marzo 1992, n. 231.

Regolamento di attuazione delle direttive 83/91/CEE, 88/289/CEE e 91/266/CEE relative a problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di importazione di animali, della specie bovina e suina, e di carni fresche in provenienza da Paesi terzi, nonché di ricerca delle trichine nelle carni fresche di animali domestici della specie suina.

SOMMARIO

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° marzo 1992, n. 226.

Regolamento di attuazione della direttiva 88/407/CEE concernente le norme di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari e alle importazioni di sperma surgelato di animali della specie bovina, tenuto anche conto della direttiva 90/120/CEE.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto l'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 9 marzo 1989, n. 86;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, ed in particolare l'allegato *C*;

Vista la legge 30 aprile 1976, n. 397;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 889;

Ritenuto di dover emanare le disposizioni occorrenti per assicurare l'attuazione della direttiva 88/407/CEE del Consiglio del 14 giugno 1988, concernente le norme di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari e alle importazioni di sperma surgelato di animali della specie bovina, tenuto conto anche della direttiva 90/120/CEE del Consiglio del 5 giugno 1990;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 6 luglio 1991;

Acquisiti i pareri delle commissioni parlamentari del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'Adunanza generale del 23 gennaio 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 febbraio 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie;

EMANA

il seguente regolamento:

Capo I

Disposizioni generali

Art. 1.

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «sperma»: il prodotto dell'eiaculazione di un animale domestico della specie bovina, preparato e diluito;

b) «centro di raccolta dello sperma»: uno stabilimento ufficialmente riconosciuto e sorvegliato, presso il quale è prodotto sperma destinato ad essere impiegato nella fecondazione artificiale;

c) «veterinario ufficiale»: veterinario designato tra i propri dipendenti dal Ministero della sanità o dalla regione, o dalla U.S.L., secondo le rispettive competenze;

d) «veterinario responsabile di un centro»: il veterinario responsabile del rispetto quotidiano, nel centro di raccolta, delle disposizioni di cui al presente regolamento;

e) «partita»: una quantità di sperma compresa in uno stesso certificato;

f) «Paese di raccolta»: lo Stato membro o il Paese terzo nel quale lo sperma è raccolto e dal quale è spedito verso uno Stato membro;

g) «laboratorio riconosciuto»: il laboratorio autorizzato dall'autorità sanitaria competente ad effettuare gli esami prescritti dal presente regolamento;

h) «raccolta»: un quantitativo di sperma prelevato da un donatore in qualsiasi momento.

2. Sono applicabili, ove necessario, le altre definizioni di cui all'art. 2 della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modificazioni e all'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 1982, n. 889.

Capo II

Scambi intracomunitari

Art. 2.

1. Lo sperma può essere spedito verso il territorio di altro Stato membro soltanto se soddisfa le seguenti condizioni generali:

a) che la raccolta ed il trattamento, in vista della fecondazione artificiale, siano effettuati presso un centro di raccolta riconosciuto dal punto di vista sanitario, ai fini degli scambi intracomunitari secondo quanto previsto dall'art. 4, comma 1;

b) provenga da animali della specie bovina, il cui stato sanitario sia conforme alle disposizioni dell'allegato *B*;

c) che la raccolta, il trattamento, il deposito ed il trasporto avvengano in conformità delle disposizioni degli allegati *A* e *C*;

d) che sia scortato durante il trasporto da un certificato sanitario conforme alle disposizioni previste dall'art. 5, comma 1.

Art. 3.

1. Fino al 31 dicembre 1992, sono consentiti gli scambi intracomunitari di sperma di tori che sono risultati negativi alla sieroneutralizzazione al test ELISA per la ricerca di rinotracheite bovina infettiva o di vulvovaginite pustolosa infettiva o che presentano un risultato positivo in seguito a vaccinazione effettuata conformemente al presente regolamento.

2. Fino al 31 dicembre 1992, il Ministro della sanità può autorizzare, a condizione di reciprocità, l'ammissione di sperma di tori che presentano un risultato positivo alla sieroneutralizzazione al test ELISA per la ricerca di rinotracheite bovina infettiva o di vulvovaginite pustolosa infettiva e che non sono stati vaccinati conformemente al presente regolamento; in questo caso ogni partita deve essere sottoposta ad una prova di inoculazione in un animale vivo o ad una prova di isolamento del virus o ad entrambe le prove, salvo che per lo sperma di animali che, anteriormente ad una prima vaccinazione nel centro di inseminazione, sono risultati negativi alle prove predette.

3. Gli esami di cui al comma 2 possono essere effettuati, in base ad accordo bilaterale, o nel Paese di raccolta o nel Paese destinatario.

4. Se nel territorio nazionale tutti i centri comprendono solo animali risultati negativi alla sieroneutralizzazione o al test ELISA, il Ministero della sanità può rifiutare l'introduzione di sperma proveniente da centri che non hanno lo stesso regime.

5. La Commissione delle Comunità europee può consentire che la facoltà di cui al comma 4 riguardi una parte del territorio di uno Stato membro.

6. Fatte salve le disposizioni vigenti, nel caso in cui non si pratichi la vaccinazione contro l'afta epizootica, non è ammesso il rifiuto dello sperma di animali vaccinati conformemente al presente regolamento. Tuttavia, al massimo il 10% dello sperma di ogni raccolta destinata agli scambi (con un minimo di cinque lamelle) può essere sottoposto ad una prova di isolamento del virus per la ricerca dell'afta epizootica presso un laboratorio dello Stato membro destinatario o presso un laboratorio da esso designato. L'ammissione dello sperma può essere rifiutata se il risultato delle prove è positivo.

Art. 4.

1. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, constatato il rispetto delle disposizioni previste nell'allegato *A*, e la possibilità di rispettare le altre disposizioni sanitarie del presente regolamento, riconosce i centri di raccolta di sperma bovino idonei ai fini degli scambi intracomunitari e provvede alla revoca del riconoscimento quando il servizio veterinario della unità sanitaria competente per territorio segnali il venir meno del rispetto di una o più di tali disposizioni.

2. Ai centri di raccolta, di cui al comma 1, viene assegnato un numero di riconoscimento veterinario e sono iscritti in speciali registri.

3. Il Ministero della sanità comunica agli altri Stati membri ed alla Commissione delle Comunità europee l'elenco dei centri di raccolta dello sperma con l'indicazione del numero di riconoscimento, nonché le eventuali revoche.

4. Qualora uno Stato membro comunichi al Ministero della sanità di ritenere che in un centro di raccolta di sperma non siano state o non siano più rispettate le disposizioni cui è subordinato il riconoscimento, il Ministero della sanità, sentito il servizio veterinario della unità sanitaria locale competente che accerta le reali condizioni del centro di raccolta, adotta le misure eventualmente necessarie. Le decisioni prese ed i motivi di tali decisioni devono essere comunicate dal Ministero della sanità all'autorità centrale dello Stato che ha effettuato la comunicazione.

5. Il Ministero della sanità comunica alla competente autorità centrale di uno Stato membro i casi in cui ritiene che in un centro di raccolta riconosciuto da detto Stato non siano state o non siano più rispettate le condizioni cui è subordinato il riconoscimento e, se ritiene che detto Stato non adotti le misure eventualmente necessarie o che esse siano insufficienti, sottopone il caso alla Commisssione delle Comunità europee che richiede il parere di uno o più esperti veterinari; sulla base di esso, la Commissione medesima può autorizzare il divieto di ammissione dello sperma proveniente da tale centro.

Art. 5.

1. L'introduzione di sperma di animali della specie bovina è subordinata alla presentazione di un certificato sanitario conforme al modello di cui all'allegato *D* e rilasciato da un veterinario ufficiale dello Stato membro di raccolta. Tale certificato deve:

a) essere redatto almeno in una delle lingue ufficiali dello Stato membro di raccolta e in lingua italiana;

b) scortare, nell'esemplare originale, la partita fino a destinazione;

c) prevedere un solo destinatario.

2. La competente autorità sanitaria vieta l'introduzione nel territorio nazionale di partite di sperma:

a) quando dall'esame della relativa documentazione risulti che non sono state rispettate le condizioni e le garanzie previste all'art. 2;

b) quando si sospetti che lo sperma sia infetto o contaminato da germi patogeni, adottando tutte le misure necessarie, compresa la quarantena, al fine di emettere un preciso giudizio sulle manifestazioni che hanno destato il sospetto.

3. I divieti di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)* devono consentire, peraltro, se non vi si oppongono motivi di polizia sanitaria, la possibilità che lo speditore o il suo mandatario chiedano la rispedizione all'origine.

4. Quando l'introduzione delle partite di sperma è stata vietata per uno dei motivi di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)*, ed il Paese di raccolta non autorizzi entro trenta giorni la rispedizione, l'autorità veterinaria competente può ordinarne la distruzione a spese dell'interessato.

5. Le decisioni prese dalle competenti autorità sanitarie in applicazione dei commi 2, 3 e 4 devono essere comunicate allo speditore o al suo mandatario con l'indicazione dei motivi, nonché all'autorità veterinaria competente dello Stato membro di raccolta o di provenienza; su richiesta, tali decisioni motivate debbono essere comunicate, immediatamente e per iscritto, allo speditore o al suo mandatario, con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalle disposizioni vigenti, nonché delle forme e dei termini per avvalersi di tali mezzi.

Art. 6.

1. Gli speditori di sperma di cui sia stata vietata la introduzione in Italia ai sensi dell'art. 5, comma 2, hanno il diritto di ottenere, prima dell'adozione di qualsiasi altra misura, salvo la distruzione quando ciò sia indifferibile per ragioni di polizia veterinaria, il parere di un esperto veterinario al fine di determinare se siano state osservate le disposizioni di cui all'art. 5, comma 2.

2. L'esperto veterinario, di cui al comma 1, deve avere la cittadinanza di uno degli Stati membri della Comunità economica europea, ma diversa da quella italiana e da quella del Paese speditore ed essere scelto tra quelli inseriti nell'elenco stabilito dalla Commissione stessa su proposta degli Stati membri.

Capo III

Importazioni in provenienza dai Paesi terzi

Art. 7.

1. L'importazione di sperma di animali della specie bovina da Paesi terzi è consentita soltanto quando il Paese di origine è compreso in un elenco predisposto ed eventualmente modificato dalla Commissione delle Comunità europee; l'elenco e le sue modificazioni sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura del Ministero della sanità, previa pubblicazione nella «Gazzetta Ufficiale» delle Comunità europee.

2. L'importazione è subordinata alla preventiva autorizzazione del Ministero della sanità ai sensi delle vigenti disposizioni.

Art. 8.

1. L'importazione di sperma di animali della specie bovina dai Paesi terzi è consentita soltanto quando il centro di raccolta da cui proviene è inserito in un elenco predisposto ed eventualmente modificato o integrato dalla Commissione delle Comunità europee.

Art. 9.

1. Lo sperma deve provenire da animali che, immediatamente prima della raccolta, abbiano soggiornato per almeno sei mesi nel territorio di un Paese terzo compreso nell'elenco di cui all'art. 7, comma 1.

2. L'importazione è subordinata, inoltre, alla condizione che lo sperma risponda alle norme di polizia sanitaria adottate dalla Comunità economica europea.

3. Si applicano, per analogia, le disposizioni di cui all'art. 3.

Art. 10.

1. L'importazione dello sperma può essere autorizzata soltanto dietro presentazione di un certificato sanitario, rilasciato e firmato da un veterinario ufficiale del Paese terzo di raccolta. Tale certificato deve:

a) essere redatto almeno in una delle lingue dello Stato membro destinatario e nella lingua italiana, se il controllo all'importazione previsto all'art. 11, si effettua in un ufficio del territorio italiano;

b) scortare lo sperma in un esemplare originale;

c) consistere di un solo foglio;

d) prevedere un solo destinatario.

2. Il certificato deve essere conforme al modello stabilito dalla Comunità economica europea.

Art. 11.

1. Ogni partita che giunge nel territorio doganale della Comunità economica europea deve essere sottoposta ad un controllo prima di essere messa in libera pratica o sottoposta ad un regime doganale, e ne è vietata l'introduzione qualora risulti dal controllo effettuato al momento dell'arrivo della partita che:

a) lo sperma non proviene dal territorio di un Paese terzo figurante nell'elenco di cui all'art. 7, comma 1;

b) lo sperma non proviene da un centro di raccolta figurante nell'elenco di cui all'art. 8, comma 1;

c) lo sperma proviene da un territorio di un Paese terzo da cui sono proibite le importazioni in applicazione dell'art. 14 comma 3;

d) il certificato sanitario che scorta lo sperma non è conforme a quello previsto all'art. 10.

2. Il comma 1 non si applica alle partite di sperma giunte nel territorio doganale della Comunità e sottoposte ad un regime di transito doganale per essere avviate verso un luogo di destinazione situato al di fuori di detto territorio; esso è tuttavia applicabile in caso di rinuncia al transito doganale nel corso del trasporto attraverso il territorio della Comunità economica europea.

3. Le competenti autorità sanitarie possono prendere le misure necessarie, compresa la quarantena, per chiarire i casi in cui si sospetti che lo sperma sia contaminato da germi patogeni.

4. Qualora l'introduzione dello sperma sia stata vietata per uno dei motivi di cui ai commi 1, 2 e 3 e il Paese terzo esportatore non autorizzi entro trenta giorni la rispedizione, la competente autorità sanitaria può ordinare la distruzione dello sperma stesso.

Art. 12.

1. Ogni partita di sperma, la cui introduzione nella Comunità economica europea sia stata autorizzata da uno Stato membro dopo il controllo di cui all'art. 11, comma 1, allorché inoltrata verso il territorio di un altro Stato membro, deve essere scortata dal certificato originale, o da una copia autenticata dello stesso debitamente firmato dalla competente autorità sanitaria che ha effettuato il controllo medesimo.

Art. 13.

1. Se sono decise misure di distruzione in applicazione dell'art. 11, comma 4, le relative spese sono a carico dello speditore, del destinatario o del loro mandatario, senza indennizzo da parte dello Stato.

Art. 14.

1. Qualora vi sia pericolo della propagazione in Italia di malattie degli animali in seguito all'introduzione nel territorio di sperma proveniente da altro Stato membro, il Ministro della sanità con propria ordinanza, può adottare le seguenti misure:

a) divieto o limitazione temporanei alla introduzione di sperma proveniente dalle zone del territorio del Paese speditore in cui la malattia si sia manifestata, qualora insorga una malattia epizootica;

b) divieto o limitazione temporanei all'introduzione dello sperma dall'intero territorio del Paese speditore, qualora la malattia epizootica assuma carattere estensivo o nel caso di comparsa di una nuova malattia grave e contagiosa degli animali.

2. Il Ministero della sanità comunica immediatamente agli Stati membri ed alla Commissione delle Comunità europee l'insorgenza sul territorio nazionale delle malattie, di cui al comma 1, nonché le misure di lotta adottate segnalandone altresì immediatamente la scomparsa.

3. Fatte salve le disposizioni di cui agli articoli 7, 8 e 9, qualora una malattia contagiosa degli animali suscettibile di essere propagata dallo sperma o di compromettere lo stato sanitario del patrimonio zootecnico nazionale si manifesti o si propaghi in un Paese terzo o, qualora lo giustifichino altri motivi di polizia veterinaria, il Ministro della sanità vieta, con propria ordinanza, l'importazione di sperma di animali della specie bovina in provenienza diretta o indiretta dal Paese terzo interessato o da una parte del territorio di quest'ultimo.

4. Le misure adottate in applicazione dei commi 1 e 3, e la loro revoca, sono comunicate immediatamente dal Ministero della sanità agli altri Stati membri ed alla Commissione delle Comunità europee con l'indicazione dei motivi.

5. La ripresa delle importazioni in provenienza dal Paese terzo interessato è subordinata ad autorizzazione della Comunità economica europea.

Art. 15.

1. Esperti veterinari della Commissione delle Comunità europee possono procedere, in collaborazione con le autorità competenti, a controlli in loco ai fini della corretta applicazione uniforme delle disposizioni del presente regolamento.

2. Il Ministro della sanità adotta le misure eventualmente necessarie, per tener conto dei risultati di tale controllo comunicatigli dalla Commissione delle Comunità europee.

Art. 16.

1. Fino alla data di entrata in vigore delle decisioni della Comunità economica europea previste dagli articoli 7, 8 e 9, alle importazioni di sperma dai Paesi terzi, non si applicano condizioni più favorevoli di quelle risultanti dall'applicazione dell'allegato *A* - capitolo II.

Art. 17.

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 1° marzo 1992

COSSIGA

ANDREOTTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*
ROMITA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

Visto, *il Guardasigilli:* MARTELLI
Registrato alla Corte dei conti il 13 marzo 1992
Atti di Governo, registro n. 85, foglio n. 12

ALLEGATO *A*

Capitolo I

CONDIZIONI PER IL RICONOSCIMENTO DEI CENTRI DI RACCOLTA DELLO SPERMA

I centri di raccolta dello sperma devono:

a) essere posti in permanenza sotto la sorveglianza di un veterinario responsabile di un centro;

b) disporre almeno di:

i) opportuni locali di stabulazione degli animali, con possibilità di isolamento;

ii) impianti per la raccolta dello sperma, comprendenti un locale separato per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione delle attrezzature;

iii) un locale per il trattamento dello sperma, il quale non deve trovarsi necessariamente nello stesso luogo;

iv) un locale di immagazzinamento dello sperma, il quale non deve trovarsi necessariamente nello stesso luogo;

c) essere costruiti od isolati in modo da prevenire qualsiasi contatto col bestiame che si trovi al di fuori di essi;

d) essere costruiti in modo che i locali di stabulazione degli animali e quelli di raccolta, di trattamento e di immagazzinamento dello sperma possano essere agevolmente puliti e disinfettati;

e) disporre di locali di isolamento privi di comunicazione diretta con quelli destinati alla normale stabulazione degli animali;

f) essere progettati in modo che i locali di stabulazione degli animali siano materialmente separati dai locali di trattamento dello sperma e che ambedue siano separati dal locale di immagazzinamento dello sperma.

Capitolo II

CONDIZIONI RELATIVE ALLA SORVEGLIANZA DEI CENTRI DI RACCOLTA DELLO SPERMA

I centri di raccolta devono:

a) essere sorvegliati in modo che in essi siano ospitati soltanto animali della specie di cui deve essere raccolto lo sperma; tuttavia possono essere ammessi gli altri animali domestici assolutamente necessari al funzionamento normale del centro di raccolta, sempreché essi non presentino alcun rischio di infezione per gli animali delle specie il cui sperma deve essere raccolto e soddisfino le condizioni stabilite dal veterinario responsabile del centro;

b) essere sorvegliati per accertare che siano tenuti un registro di tutti i bovini presenti presso lo stabilimento, con l'annotazione di tutti i particolari relativi alla razza, alla data di nascita ed all'identificazione di ciascuno di essi, nonché un registro concernente tutti i controlli relativi alle malattie e tutte le vaccinazioni effettuate e contenenti dati provenienti dal fascicolo sullo stato di malattia o di salute di ciascun animale;

c) essere soggetti a regolari ispezioni effettuate almeno due volte all'anno da un veterinario ufficiale, nel corso delle quali saranno controllate continuamente le condizioni di riconoscimento e sorveglianza;

d) beneficiare di una sorveglianza che impedisca l'accesso delle persone non autorizzate. Devono inoltre essere autorizzate le visite secondo le condizioni stabilite dal veterinario responsabile del centro;

e) disporre di personale tecnicamente competente, adeguatamente addestrato ai procedimenti di disinfezione e alle tecniche igieniche per il controllo della propagazione delle malattie;

f) essere soggetti ad appropriata sorveglianza, tale da assicurare che:

i) in ogni centro riconosciuto possa essere trattato ed immagazzinato soltanto sperma raccolto presso un centro riconosciuto senza venire in contatto con alcun altro sperma. Lo sperma che non sia stato raccolto presso un centro riconosciuto può comunque essere trattato presso un centro riconosciuto a condizione che:

- detto sperma sia ottenuto da bovini che soddisfano le condizioni prescritte all'allegato *B*, capitolo I, paragrafo 1, lettera *d)*, punti i), ii), iii) e v);

- il trattamento sia effettuato con attrezzature diverse o in un momento diverso da quello in cui è trattato lo sperma destinato agli scambi intracomunitari. In questo ultimo caso le attrezzature devono essere pulite e sterilizzate dopo l'uso;

- questo sperma non possa essere oggetto di scambi intracomunitari e non possa, in nessun momento, entrare in contatto o essere immagazzinato con sperma destinato agli scambi intracomunitari;

- questo sperma sia identificabile attraverso l'apposizione di un marchio distinto rispetto a quello previsto dal punto vii);

ii) la raccolta, il trattamento e l'immagazzinamento dello sperma possano aver luogo soltanto negli appositi locali, nelle più rigorose condizioni igieniche;

iii) ogni parte di apparecchiatura che venga a contatto con lo sperma o con l'animale donatore durante la raccolta e il trattamento sia opportunamente disinfettata prima dell'impiego;

iv) i prodotti di origine animale impiegati per il trattamento dello sperma - compresi additivi o un diluente - siano stati ottenuti da fonti che non presentino alcun rischio per la salute o siano stati trattati prima dell'uso in maniera da impedire tale tipo di rischi;

v) i recipienti destinati all'immagazzinamento e al trasporto siano opportunamente disinfettati o sterilizzati prima dell'inizio del riempimento;

vi) l'agente criogeno impiegato non sia stato adoperato in precedenza per altri prodotti di origine animale;

vii) ogni singola dose di sperma sia chiaramente contrassegnata con indicazioni che permettano di determinare agevolmente la data di raccolta, la razza e l'identificazione dell'animale donatore e il nome del centro, eventualmente mediante codice. Le caratteristiche ed il modello di questo marchio saranno stabiliti secondo la procedura di cui all'art. 19 della direttiva 88/407/CEE del 14 giugno 1988.

ALLEGATO *B*

Capitolo I

CONDIZIONI APPLICABILI ALL'AMMISSIONE DEGLI ANIMALI NEI CENTRI RICONOSCIUTI DI RACCOLTA DELLO SPERMA

1. Tutti gli animali della specie bovina ammessi in un centro di raccolta dello sperma devono:

a) essere stati sottoposti ad un periodo di isolamento di almeno trenta giorni fuori dalle installazioni che sono specialmente riconosciute a questo fine dalle competenti autorità dello Stato membro ed in cui non si trovano animali a zoccolo fesso dello stesso stato sanitario;

b) essere stati scelti prima dell'isolamento di cui alla lettera *a)* da mandrie:

i) ufficialmente indenni da tubercolosi;

ii) ufficialmente indenni da brucellosi o indenni da brucellosi.

Gli animali non possono essere stati presenti precedentemente in altre mandrie di stato inferiore;

c) provenire da un allevamento indenne da leucosi bovina enzootica o essere nati da una vacca che sia stata sottoposta, con risultato negativo, a un test sierologico per la ricerca della leucosi bovina enzootica, al massimo trenta giorni prima dell'ammissione dell'animale nel centro.

Se questa esigenza non può essere soddisfatta, lo sperma non può essere ammesso agli scambi prima che il donatore abbia raggiunto l'età di due anni e sia stato esaminato, con risultato negativo, conformemente al capitolo II, paragrafo 1, punto iii);

d) essere stati sottoposti, prima dell'isolamento di cui alla lettera *a)* e durante i trenta giorni precedenti, con risultati negativi, alle prove seguenti:

i) intradermotubercolinizzazione secondo la procedura descritta nell'allegato *B* della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modifiche;

ii) sieroagglutinazione secondo la procedura dell'allegato *C* della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modifiche, con un tasso brucellare inferiore a 30 unità internazionali di agglutinazione per ml e, nel caso di aziende indenni da brucellosi, una reazione di fissazione del complemento con un risultato inferiore a 20 unità CEE per ml (20 unità ICFT);

iii) ricerca sierologica della leucosi bovina enzootica, secondo la procedura della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modifiche;

iv) sieroneutralizzazione o test ELISA per la ricerca della rinotracheite bovina infettiva della vulvovaginite pustolosa infettiva;

v) prova di isolamento del virus (ricerca per fluorescenza degli anticorpi o prova immunoperossidasi) per la diarrea virale dei bovini. Nel caso di un animale di età inferiore a sei mesi la prova dovrà essere rinviata sino a quell'età.

L'autorità competente può permettere che i controlli di cui alla lettera *d)* siano effettuati nel luogo di isolamento purché i risultati siano conosciuti prima dell'inizio del periodo di isolamento di trenta giorni previsto alla lettera *e)*;

e) essere stati sottoposti durante l'isolamento di almeno trenta giorni di cui alla lettera *a)* con risultati negativi alle prove seguenti:

i) sieroagglutinazione secondo la procedura dell'allegato *C* della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modifiche, con un tasso brucellare inferiore a 30 unità internazionali di agglutinazione per ml e una reazione di fissazione del complemento con un risultato inferiore a 20 unità CEE per ml (20 unità ICFT) nel caso di un animale non proveniente da un'azienda ufficialmente indenne da brucellosi;

ii) ricerca per immunofluorescenza degli anticorpi o prova colturale per il «Campylobacter foetus» su un campione di materiale prepuziale o di liquido di lavaggio vaginale artificiale; nel caso delle femmine, prova di agglutinazione sul muco vaginale;

iii) prova microscopica e colturale per la ricerca di «Trichomonas foetus» su un campione di liquido di lavaggio vaginale o di materiale prepuziale; nel caso di femmine, prova di agglutinazione sul muco vaginale;

iv) sieroneutralizzazione o test ELISA per la ricerca della rinotracheite bovina infettiva della vulvovaginite pustolosa infettiva e aver subito un trattamento contro la leptospirosi, con due iniezioni di streptomicina a un intervallo di quattordici giorni (a 25 mg per chilo di peso vivo).

Se qualcuna delle prove di cui sopra risulta positiva, l'animale deve essere immediatamente allontanato dai locali di isolamento. Nel caso dell'isolamento in gruppo, le competenti autorità prendono le misure necessarie per permettere che gli animali restanti siano ammessi al centro di raccolta conformemente al presente allegato.

2. Tutte le prove devono essere effettuate presso un laboratorio riconosciuto dallo Stato membro.

3. Gli animali possono essere ammessi nel centro di raccolta soltanto con l'esplicito permesso del veterinario del centro. Tutti i movimenti di entrata e di uscita devono essere registrati.

4. Tutti gli animali ammessi nel centro di raccolta devono essere esenti da sintomi clinici di malattia il giorno dell'ammissione e, fatte salve le disposizioni del paragrafo 5, devono provenire da una stazione di isolamento di cui al punto 1, lettera *a)*, che al giorno della consegna risponde ufficialmente alle condizioni seguenti:

a) essere situata al centro di una zona, del raggio di 10 km, nella quale per almeno trenta giorni non si siano manifestati casi di afta epizootica;

b) essere indenni, almeno da tre mesi, da afta epizootica e brucellosi;

c) essere indenni, da almeno trenta giorni, da qualsiasi malattia dei bovini soggetta ad obbligo di denunzia ai sensi dell'allegato *E* della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modifiche.

5. A condizione che le esigenze del paragrafo 4 risultino rispettate e che durante i precedenti dodici mesi vengano effettuati gli esami di routine di cui al capitolo II, gli animali possono essere trasferiti da un centro riconosciuto di raccolta dello sperma ad un altro di livello sanitario equivalenti senza l'obbligo dell'isolamento e delle prove, a condizione che il trasferimento sia diretto, che l'animale interessato non venga a contatto diretto o indiretto con animali a zoccolo fesso di stato sanitario inferiore e che il mezzo di trasporto sia stato disinfettato prima dell'uso. Se i centri di raccolta fra i quali ha luogo lo spostamento si trovano in due Stati membri diversi, devono essere rispettate le norme previste dalla legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modifiche.

Capitolo II

ESAMI E TRATTAMENTO DI ROUTINE DA APPLICARE A TUTTI I BOVINI DI UN CENTRO RICONOSCIUTO DI RACCOLTA DELLO SPERMA

1. Tutti i bovini presenti in un centro riconosciuto di raccolta dello sperma devono essere sottoposti almeno una volta all'anno alle prove o ai trattamenti seguenti:

i) intradermotubercolinizzazione per la tubercolosi, effettuata conformemente alla procedura dell'allegato *B* della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modifiche, con esito negativo;

ii) prova di sieroagglutinazione per la brucellosi, effettuata in conformità della procedura dell'allegato *C* della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modifiche, con risultato inferiore a 30 unità internazionali di agglutinazione per ml;

iii) ricerca sierologica per la leucosi bovina epizootica, effettuata conformemente alla procedura dell'allegato C della legge 30 aprile 1976, n. 397 e successive modifiche, con esito negativo;

iv) per la rinotracheite bovina infettiva o la vulvovaginite pustolosa infettiva, prova di sieroneutralizzazione o un test ELISA con esito negativo. Tuttavia fino al 31 dicembre 1992:

- non è necessario effettuare tali prove su tori che vi sono già stati sottoposti con esito positivo alla prova sierologica effettuata conformemente al presente regolamento;

- può essere praticata la vaccinazione contro le malattie precitate su tori sieronegativi con una dose di vaccino vivo sensibile alla temperatura somministrato per via intranasale o con due dosi di vaccino inattivo separate l'una dall'altra da un intervallo di non meno di tre e non più di quattro settimane; in seguito la vaccinazione deve essere ripetuta a intervalli di non oltre sei mesi;

v) oppure per immunofluorescenza degli anticorpi o prova colturale per il «Campylobacter foetus» su un campione di materiale prepuziale o di liquido di lavaggio vaginale artificiale; nel caso delle femmine, prova di agglutinazione sul muco vaginale.

Tuttavia i tori che non sono utilizzati per la produzione di sperma possono essere esentati dalla prova di ricerca degli antigeni mediante anticorpi o dalla coltura per l'infezione «campylobacter foetus», fermo restando che essi potranno essere riammessi alla produzione di sperma soltanto dopo essere stati sottoposti, con risultato negativo, a tale prova o coltura.

2. Tutte le prove devono essere effettuate presso un laboratorio riconosciuto dallo Stato membro.

3. Se una prova tra quelle elencate al punto 1 risulta positiva, l'animale deve essere isolato e il suo sperma raccolto dopo l'ultima prova negativa non può essere ammesso agli scambi intracomunitari.

Lo sperma raccolto da tutti gli altri animali del centro dalla data della prova positiva è immagazzinato separatamente e non può essere ammesso agli scambi intracomunitari sinché non sia stato ripristinato lo stato sanitario del centro.

Tuttavia fino al 31 dicembre 1992:

- queste disposizioni non si applicano ai tori sieropositivi che, anteriormente alla loro prima vaccinazione conformemente al presente regolamento presso il centro di inseminazione, hanno dato una reazione negativa nella prova di sieroneutralizzazione o nel test ELISA per la ricerca della rinotracheite bovina infettiva o vulvovaginite pustolosa infettiva;

- i tori sieropositivi di cui all'art. 3, comma 2, devono essere isolati, fermo restando che il loro sperma potrà essere oggetto di scambi intracomunitari conformemente alle disposizioni concernenti gli scambi di sperma proveniente da tali tori ai sensi dell'art. 3, commi 2 e 3.

ALLEGATO *C*

CONDIZIONI RELATIVE ALLO SPERMA RACCOLTO PRESSO CENTRI RICONOSCIUTI DI RACCOLTA DELLO SPERMA E DESTINATO AGLI SCAMBI INTRACOMUNITARI

1. Lo sperma deve provenire da animali che:

a) non mostrino segni clinici di malattia il giorno della raccolta;

b) i) non siano stati vaccinati contro l'afta epizootica o

ii) appartengano a un centro in cui tutti gli animali siano stati completamente protetti contro i tipi A, O e C;

- sia che si tratti di animali che non siano stati vaccinati contro l'afta epizootica e che abbiano quindi dovuto ricevere due dosi di vaccino inattivo approvato e controllato dall'autorità competente dello Stato membro esportatore con un intervallo di non meno di sei settimane e non più di otto mesi;

- sia che si tratti di animali che siano stati vaccinati in almeno tre occasioni a intervalli di non più di un anno.

Ove sia praticata la vaccinazione tutti gli animali ricevono vaccinazioni ripetute a intervalli di non più di dodici mesi;

c) che non siano stati vaccinati contro l'afta epizootica nei trenta giorni immediatamente precedenti la raccolta;

d) che immediatamente prima della raccolta abbiano soggiornato presso un centro riconosciuto di raccolta dello sperma per un periodo continuo di almeno trenta giorni;

e) che non vengano ammessi alla monta naturale;

f) che si trovino presso centri di raccolta dello sperma, che siano rimasti indenni da afta epizootica da tre mesi almeno prima della raccolta fino a trenta giorni dopo la raccolta e che siano situati al centro di una zona del raggio di 10 km, nella quale per almeno trenta giorni non si siano verificati casi di afta epizootica;

g) che abbiano soggiornato presso centri di raccolta dello sperma, che siano rimasti indenni delle malattie dei bovini soggette ad obbligo di denunzia ai sensi dell'allegato E della legge 30 aprile 1976, n. 397 e successive modifiche nel periodo compreso fra trenta giorni prima della raccolta e trenta giorni dopo la raccolta.

2. Occorre aggiungere gli antibiotici sottoelencati per ottenere le concentrazioni indicate dello sperma diluito definitivo:

non meno di: 500 u.i. per ml streptomicina,
500 u.i. per ml penicillina,
150 u.g. per ml lincomicina,
300 u.g. per ml spectinomicina.

È possibile anche usare una concentrazione diversa di antibiotico con effetto equivalente contro campilobatteri, leptospire e micoplasmi.

Subito dopo l'aggiunta degli antibiotici lo sperma diluito deve essere tenuto a una temperatura di almeno 5 °C non meno di 45 minuti.

3. Lo sperma destinato agli scambi intracomunitari deve:

i) essere immagazzinato in condizioni riconosciute, per un periodo minimo di trenta giorni prima della spedizione;

ii) essere trasportato nello Stato membro destinatario in recipienti puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'impiego e opportunamente sigillati e numerati prima della loro uscita dal locale di immagazzinamento riconosciuto.

ALLEGATO *D*

CERTIFICATO SANITARIO

N. ....

Paese di raccolta: ....

Autorità competente: ....

I. *Identificazione dello sperma:*

Numero di dosi	Data/date di raccolta	Identificazione dell'animale donatore	Razza	Data di nascita

II. *Origine dello sperma.*

Indirizzo del centro/dei centri di raccolta dello sperma ....

Numero di riconoscimento del centro/dei centri di raccolta dello sperma ....

III. *Destinazione dello sperma.*

Lo sperma sarà spedito da ....
(località di carico)

(Paese e luogo di destinazione)

mediante ....
(mezzo di trasporto)

Nome e indirizzo dello speditore ....

Nome e indirizzo del destinatario ....

....

IV. Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che:

1) lo sperma sopra descritto è stato raccolto, trattato e immagazzinato in condizioni rispondenti alle norme della direttiva n. 88/407/CEE;

2) lo sperma sopra descritto è stato inviato al luogo di carico in recipiente sigillato ed in condizioni rispondenti alla direttiva n. 88/407/CEE e che porta il numero ...,

3) lo sperma sopra descritto proviene da un centro in cui tutti i tori sono risultati negativi alla prova di sieroneutralizzazione o al test ELISA per la ricerca della rinotracheite bovina infettiva o vulvovaginite pustolosa infettiva effettuati conformemente alla direttiva n. 88/407/CEE (1);

4) lo sperma sopra descritto proviene da tori che:

i) sono risultati negativi alla prova di sieroneutralizzazione al test ELISA per la ricerca della rinotracheite bovina infettiva o vulvovaginite pustolosa infettiva effettuati conformemente alla direttiva n. 88/407/CEE (1) o

ii) sono risultati positivi alle prove di cui al punto i) ma che hanno già dato una reazione negativa in tali prove anteriormente alla prima vaccinazione effettuata, conformemente alla direttiva, nel centro di inseminazione (1) o

iii) sono risultati positivi alla prova di sieroneutralizzazione o al test ELISA per la ricerca della rinotracheite bovina infettiva o vulvovaginite pustolosa infettiva e che non sono stati vaccinati conformemente alla direttiva n. 88/407/CEE (1) e qual caso lo sperma proviene da una partita che è stata sottoposta, con risultato negativo, all'esame per inoculazione o alla prova d'isolamento del virus (1), di cui all'art. 4, paragrafo 1, terzo comma, della direttiva n. 88/407/CEE nel laboratorio ...(2);

5) lo sperma sopra descritto proviene da tori che:

i) non sono stati vaccinati contro l'afta epizootica (1) o

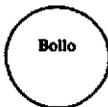
ii) sono stati vaccinati contro l'afta epizootica conformemente alla direttiva n. 88/407/CEE (1); e che, in questo caso, lo sperma proviene/non proviene (1) da una raccolta in cui il 10%, al massimo, dello sperma raccolto in vista degli scambi (con un minimo di 5 lamelle) è stato sottoposto, con esito negativo, alla prova d'isolamento del virus per la ricerca dell'afta epizootica nel laboratorio ... (2).

Fatto a ...., addì ....

(Firma)

(Nome in lettere maiuscole)

Bollo

---

(1) Cancellare le diciture inutili.

(2) Nome del laboratorio designato conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, secondo comma della direttiva n. 88/407/CEE.

92G0255

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° marzo 1992, n. 227.

Regolamento di attuazione della direttiva 88/657/CEE che fissa i requisiti relativi alla produzione ed agli scambi di carni macinate, delle carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi e delle preparazioni di carni.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto l'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 9 marzo 1989, n. 86;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, ed in particolare l'allegato *C*;

Ritenuto di dover emanare le disposizioni occorrenti per assicurare l'attuazione della direttiva 88/657/CEE del Consiglio del 14 dicembre 1988 che fissa i requisiti relativi alla produzione ed agli scambi delle carni macinate, delle carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi e delle preparazioni di carni e che modifica le direttive 64/433/CEE, 71/118/CEE e 72/462/CEE;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 6 novembre 1991;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni parlamentari del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza generale del 23 gennaio 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 febbraio 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie;

EMANA

il seguente regolamento:

Art. 1.

1. Il presente regolamento stabilisce i requisiti cui devono rispondere la produzione nazionale e gli scambi intracomunitari di carni macinate, di carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi e di preparazioni di carni destinate al consumo umano diretto o all'industria.

2. Sono escluse dall'applicazione del comma 1 le carni macinate, le carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi e le preparazioni di carni elaborate negli stessi esercizi ove ha luogo la vendita diretta al consumatore, eventualmente su richiesta dello stesso, comunque senza trasporto nè preconfezionamento.

Art. 2.

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le disposizioni previste dall'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 312, dall'art. 2, del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 889, e successive modifiche, dagli articoli 2 e 3 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1982, n. 503.

2. Si intendono inoltre per:

a) carni macinate: le carni ottenute sminuzzando in frammenti le carni fresche ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 312, nonché le stesse carni passate al mulino elicoidale;

b) carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi: le carni fresche ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 312, sezionate in pezzi di peso inferiore a cento grammi;

c) preparazioni di carni: le preparazioni ottenute totalmente o parzialmente dalle carni fresche disciplinate dai decreti presidenziali indicati al comma 1, dalle carni macinate o dalle carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi, che siano state in via alternativa:

1) sottoposte a un trattamento diverso da quello definito all'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *d)* del decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 194;

2) preparate aggiungendo prodotti alimentari, condimenti, aromi o additivi;

3) sottoposte ad una combinazione dei procedimenti di cui ai numeri 1) e 2);

d) condimenti e aromi: il sale destinato al consumo umano, la senape, le spezie e i loro estratti, le erbe aromatiche e i loro estratti;

e) prodotto alimentare: qualsiasi prodotto di origine animale o vegetale idoneo al consumo umano;

f) laboratorio di produzione: ogni laboratorio di produzione di carni macinate, di carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi o di preparazioni di carni, nonché ogni laboratorio di sezionamento o di lavorazione carni che produca anche carni macinate, carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi o preparazioni di carni rispondenti ai requisiti di cui all'allegato I, capitolo I;

g) unità di produzione autonoma: laboratorio di produzione non situato nei locali, nè negli annessi di uno stabilimento riconosciuto conformemente al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 312, o al decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 194, che risponda ai requisiti di cui all'allegato I, capitolo I.

3. Le preparazioni di cui al comma 2, lettera *c)*, non devono recare detrimento alla struttura cellulare della carne e non devono contenere frammenti ossei nel prodotto finito.

4. Non sono considerate preparazioni di carni, ma carni fresche, le carni macinate o le carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi che sono state trattate soltanto con il freddo.

5. Le carni macinate, le carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi e le preparazioni di carni che hanno subito uno dei trattamenti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 194, e che non presentano più in ogni loro punto le caratteristiche della carne fresca, sono considerate prodotti a base di carne e sottoposte alla relativa disciplina.

Art. 3.

1. Le carni e le preparazioni di carni di cui all'art. 2, comma 2 devono:

a) essere preparate con carni fresche ottenute conformemente:

1) al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 312, o al decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1982, n. 503, e successive modifiche;

2) al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 889, e successive modifiche, e provenire da un Paese terzo direttamente o tramite altro Stato membro della Comunità economica europea; se si tratta di carni fresche di suini, esse devono essere state sottoposte ad uno degli esami prescritti per la ricerca delle trichine;

b) essere preparate in un laboratorio di produzione che:

1) risponda ai requisiti dell'allegato I, capitolo I, sia che si tratti di una unità di produzione autonoma sia che si tratti di un laboratorio situato nei locali o negli annessi di uno stabilimento già riconosciuto;

2) abbia ottenuto un riconoscimento ufficiale e figuri nell'elenco o negli elenchi redatti conformemente all'art. 6;

c) essere preparate, confezionate, imballate e immagazzinate conformemente alle disposizioni previste nell'allegato I, capitolo II, III e IV;

d) essere controllate conformemente alle disposizioni previste nell'allegato I, capitoli V e VI;

e) essere bollate conformemente alle disposizioni previste nell'allegato I, capitolo VII;

f) essere trasportate conformemente alle disposizioni previste nell'allegato I, capitolo VIII;

g) essere accompagnate, durante il trasporto verso il Paese destinatario, da un certificato sanitario conforme al modello di cui all'allegato III, redatto su un unico foglio e almeno nella lingua o nelle lingue ufficiali del Paese destinatario.

2. Le denominazioni «carni macinate magre» o «carni macinate», eventualmente associate al nome della specie animale da cui proviene la carne, vanno riservate ai prodotti destinati al consumatore che soddisfano le prescrizioni di cui all'allegato I, capitolo III, e all'allegato II, punto 1.

3. Le carni macinate, le carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi e, nella misura in cui contengano tali carni, le preparazioni di carni, oltre ai requisiti generali di cui al comma 1, devono:

a) essere ottenute da carni fresche che:

1) nel caso di carni congelate o surgelate senza osso, siano state depositate, dopo la loro congelazione o surgelazione, in un magazzino riconosciuto conformemente al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 312, per un periodo massimo di diciotto mesi per le carni bovine, di dodici mesi per le carni ovine e di sei mesi per le carni suine;

2) nel caso di carni refrigerate, siano state utilizzate entro un periodo massimo di sei giorni dopo la macellazione; il rispetto di tale condizione è verificato secondo il metodo indicato dal Ministero della sanità e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

b) essere sottoposte ad un trattamento con il freddo entro il tempo massimo di un'ora dopo le operazioni di sezionamento in porzioni e di confezionamento, salvo il caso in cui si ricorra a procedimenti che richiedono l'abbassamento della temperatura interna delle carni nel corso delle loro preparazioni;

c) non aver subito trattamenti con radiazioni ionizzanti o con raggi ultravioletti.

4. Le carni di cui al comma 3, quando destinate ad essere immesse in commercio, devono rispondere alle seguenti condizioni:

a) se presentate in forma refrigerata al consumatore, essere ottenute esclusivamente dalle carni di cui al comma 3, lettera *a)*, numero 2), e portate ad una temperatura interna inferiore a +2°C entro il tempo massimo di un'ora;

b) se presentate in forma surgelata al consumatore, essere ottenute dalle carni di cui al comma 3, lettera *a)*, n. 2), ed essere portate a una temperatura interna inferiore a -18°C entro un termine massimo di quattro ore;

c) se presentate in forma congelata, essere ottenute dalle carni di cui al comma 3, lettera *a)*, numeri 1 e 2, e portate ad una temperatura interna inferiore a -12°C entro un termine non superiore a dodici ore.

5. Le carni di cui al comma 4, lettera *c)*, non devono essere destinate all'industria di trasformazione.

6. Nelle preparazioni di carne, i condimenti non possono superare il 3% del prodotto finito, se incorporati allo stato secco, e il 10%, se incorporati in un altro stato fisico.

Art. 4.

1. Non possono essere prodotte e commercializzate:

a) le carni di solipedi macinate o in pezzi di peso inferiore a cento grammi;

b) le carni macinate contenenti frattaglie;

c) le carni macinate, le carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi e le preparazioni di carni ottenute da o con carni separate meccanicamente;

d) le carni macinate di pollame.

2. Le carni macinate refrigerate diverse da quelle elencate al comma 1 devono essere confezionate sottovuoto o in atmosfera modificata e devono essere commercializzate alle seguenti condizioni:

a) temperatura di trasporto e di conservazione non superiore a +2°C;

b) riportare la data di scadenza che non deve essere superiore a cinque giorni dalla data di confezionamento.

Art. 5.

1. È vietata l'introduzione nel territorio nazionale delle carni e delle preparazioni di carni di cui all'art. 2, comma 2, destinate surgelate al consumatore, ottenute con le carni di cui all'art. 3, comma 3, lettera *a)*, n. 1).

2. È vietata l'introduzione nel territorio nazionale delle carni e delle preparazioni di carni di cui all'art. 4, comma 1.

Art. 6.

1. Il Ministero della sanità redige un elenco degli stabilimenti che producono le carni e preparazioni di carni definite all'art. 2, comma 2, da esso riconosciuti su istanza degli interessati e lo comunica alla Commissione delle Comunità europee e agli Stati membri, precisando se si tratta di laboratori di produzione annessi a laboratori di sezionamento o a laboratori di lavorazione di carni oppure di unità di produzione autonome.

2. Un laboratorio di produzione o un'unità di produzione autonoma di cui al comma 1 è riconosciuto idoneo dopo che sia stato accertato da parte del Ministero della sanità, a spese degli interessati, il possesso dei requisiti e delle condizioni stabiliti dal presente regolamento.

3. Il Ministero della sanità assegna a ciascuno stabilimento un numero di riconoscimento veterinario che, nel caso di laboratori di produzione annessi a laboratori di sezionamento oppure a laboratori di lavorazione di carni, è lo stesso di quello attribuito allo stabilimento già riconosciuto accompagnato dalla menzione che esso è riconosciuto per la produzione delle carni e delle preparazioni di carni definite dall'art. 2, comma 2.

4. Il Ministero della sanità revoca il riconoscimento, dandone comunicazione alla Commissione delle Comunità europee e agli Stati membri, qualora non siano più soddisfatte le condizioni che ne costituiscono il presupposto; a tal fine si tiene conto delle conclusioni di un eventuale controllo effettuato ai sensi dell'art. 8.

Art. 7.

1. I laboratori di produzione e le unità di produzione autonome sono sottoposti al controllo del veterinario ufficiale per l'accertamento dell'osservanza delle disposizioni in materia di igiene della produzione.

2. Le carni macinate, le carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi e le preparazioni di carni devono essere sottoposte ad un controllo microbiologico periodico secondo la frequenza indicata nell'allegato I, capitolo VI; tale controllo è effettuato, a cura e spese degli stabilimenti e sotto la supervisione, il controllo e la responsabilità del veterinario ufficiale, per accertare che le suddette carni rispondano ai requisiti prescritti.

3. Qualora dai controlli effettuati ai sensi dei commi 1 e 2 risulti l'inosservanza delle prescrizioni in materia di igiene, il veterinario ufficiale adotta gli opportuni provvedimenti.

4. Nell'effettuare i controlli microbiologici di cui al comma 2, la ricerca dei germi aerobi mesofili, delle salmonelle, degli stafilococchi, dei colibacilli e degli anaerobi solfito-riduttori avviene secondo le prescrizioni fissate nell'allegato I, capitolo VI, e in base a metodi di analisi indicati dall'Istituto Superiore di Sanità.

5. Le norme e i criteri di interpretazione riportati nell'allegato II, punto 2, sono applicati a tutta la produzione delle carni e delle preparazioni di carni definite all'art. 2, comma 2.

6. I risultati dei controlli microbiologici di cui al comma 4, devono essere valutati secondo i criteri d'interpretazione previsti nell'allegato II.

7. In caso di contestazioni negli scambi intracomunitari si riconoscono come metodi di riferimento i metodi dell'Organizzazione internazionale della standardizzazione (ISO).

8. Il veterinario ufficiale deve avere in ogni momento libero accesso a tutti i reparti dello stabilimento per garantire l'osservanza delle disposizioni del presente regolamento e, se sussiste un fondato sospetto di inosservanza di tali disposizioni, procede ai controlli necessari; se il sospetto trova conferma, il veterinario ufficiale adotta le opportune misure ivi compresa la proposta di revoca del riconoscimento.

Art. 8.

1. Esperti veterinari della Commissione delle Comunità europee possono procedere a controlli sugli stabilimenti di cui all'art. 6 per accertare se vengono applicate, in particolare, le disposizioni dell'allegato I, capitoli I, II, III e IV.

Art. 9.

1. L'art. 6, lettera *n)*, del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 312, è soppresso.

2. All'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1982, n. 503, viene aggiunto, in fine il seguente comma:

«Sono escluse dagli scambi intracomunitari le carni fresche di pollame tritate, macinate o spezzettate in modo analogo».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 1° marzo 1992

COSSIGA

ANDREOTTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*
ROMITA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

Visto, *il Guardasigilli:* MARTELLI
Registrato alla Corte dei conti il 13 marzo 1992
Atti di Governo, registro n. 85, foglio n. 8

ALLEGATO I

Capitolo I

CONDIZIONI SPECIALI DI RICONOSCIMENTO PER GLI STABILIMENTI DI PRODUZIONE DELLE CARNI DEFINITE ALL'ART. 2, COMMA 2

1. Indipendentemente dalle condizioni generali stabilite rispettivamente nell'allegato I, punti da 1 a 12, 14, 15 e 16 del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991 n. 312, e nell'allegato *A*, capitolo I del decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 194, i laboratori di produzione o le unità autonome di produzione definite all'art. 2, comma 2, devono comprendere almeno:

a) un locale separato dalla sala di sezionamento per le operazioni di macinazione e confezionamento e per l'aggiunta di altri prodotti alimentari, dotato di un termometro, o di un teletermometro, con dispositivo di registrazione. Tuttavia l'autorità competente può autorizzare la macinazione delle carni nel laboratorio di sezionamento, sempreché la macinazione sia effettuata in uno spazio separato; in tal caso è esclusa l'aggiunta di condimenti e di altri prodotti alimentari;

b) un locale per l'imballaggio, a meno che non siano soddisfatte le condizioni previste nell'allegato I, capitolo XI, punto 62, del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 312;

c) un locale per il magazzinaggio di condimenti e di altri prodotti alimentari già puliti e pronti per l'utilizzazione;

d) impianti frigoriferi che consentano il rispetto delle temperature previste dal presente regolamento.

Gli stabilimenti di produzione delle preparazioni di carni devono inoltre soddisfare i requisiti di cui all'allegato *A*, capitolo I, del decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 194.

2. Le regole previste all'allegato I, capitolo IV, del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 312, sono applicabili per quanto riguarda l'igiene del personale, dei locali e del materiale degli stabilimenti.

In caso di preparazione manuale il personale adibito alla produzione di carni macinate deve inoltre indossare una maschera bucco-nasale e guanti di tipo chirurgico.

Capitolo II

CONDIZIONI PER LA PRODUZIONE DELLE CARNI IN PEZZI DI PESO INFERIORE A CENTO GRAMMI

3. Le carni sono esaminate prima del sezionamento. Tutte le parti insudiciate o sospette vengono asportate ed eliminate prima di procedere al sezionamento delle carni.

4. Le carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi non possono essere ottenute con resti di sezionamento e di mondatura, né con frattaglie.

Tuttavia, ai fini del presente regolamento, devono essere considerate carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi le fette di frattaglie ottenute in soddisfacenti condizioni igieniche.

5. Se le operazioni effettuate fra il momento in cui le carni sono introdotte nei locali di cui al capitolo I, punto 1, lettera *a)* e il momento in cui il prodotto finito è sottoposto al processo di refrigerazione, di surgelazione o di congelazione sono eseguite al massimo entro un'ora, la temperatura all'interno della carne deve essere al massimo di +7°C e la temperatura dei locali di produzione di +12°C al massimo. Il veterinario ufficiale può autorizzare un tempo superiore per casi singoli, quando l'aggiunta di condimenti o di prodotti alimentari sia giustificata da motivi tecnologici, purché le norme igieniche non siano pregiudicate da questa deroga.

Se dette operazioni durano più di un'ora o più del tempo autorizzato dal veterinario ufficiale, la carne fresca può essere utilizzata solo dopo che la temperatura all'interno di tale carne è stata portata a +4°C al massimo.

6. Immediatamente dopo la produzione, le carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi devono essere confezionate e imballate in modo igienico e immagazzinate ad una temperatura non superiore a +2°C per le carni refrigerate e non superiore a -18°C per le carni surgelate o a -12°C per le carni congelate.

Capitolo III

CONDIZIONI PER LA PRODUZIONE DI CARNI MACINATE

7. Le carni sono esaminate prima della macinazione. Tutte le parti insudiciate o sospette sono asportate ed eliminate prima di procedere alla macinazione delle carni.

8. Le carni macinate non possono essere ottenute con resti di sezionamento o di mondatura.

In particolare esse non possono essere preparate con carni provenienti dalle seguenti parti di bovini, suini, ovini e caprini: testa, estremità degli arti, zona di iugulazione, punti di iniezione, diaframma e parte centrale della muscolatura del ventre, rimasugli di carne raschiati dalle ossa. Esse non devono contenere frammenti ossei.

Le norme previste al punto 5 per le carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi si applicano, *mutatis mutandis*, alla produzione di carni macinate.

9. Immediatamente dopo la produzione, le carni macinate debbono essere confezionate e imballate in modo igienico e immagazzinate alle temperature previste all'art. 3, comma 4.

Capitolo IV

PRESCRIZIONI PARTICOLARI PER LA PRODUZIONE DI PREPARAZIONI DI CARNI

10. Indipendentemente dalle condizioni generali di cui al capitolo I e a seconda del tipo di produzione in questione:

a) la produzione di preparazioni di carni deve effettuarsi a temperatura controllata. Non appena terminata la produzione, le preparazioni di carni devono essere immediatamente portate alla temperatura di cui all'art. 3, comma 4;

b) le preparazioni a base di carni macinate, di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *c)*, possono essere spedite solamente se soddisfano alle seguenti condizioni:

- essere state congelate alla velocità di congelamento di 1 cm/ora;
- essere confezionate in unità di spedizione.

Le preparazioni devono essere immesse in commercio entro un termine massimo di sei mesi;

c) le preparazioni di carne diverse da quelle di cui alla lettera *b)* e destinate alla vendita diretta al consumatore devono essere confezionate in porzioni commerciali indivisibili;

d) è vietato il ricongelamento delle preparazioni di carni.

Capitolo V

CONTROLLI

11. Gli stabilimenti di produzione delle carni e delle preparazioni di carni definite all'art. 2, comma 2 sono soggetti al controllo del veterinario ufficiale. Egli deve essere presente allorché si procede alla loro lavorazione.

12. Il controllo del veterinario ufficiale comporta i seguenti compiti:

- controllo dell'entrata delle carni fresche;
- controllo dell'uscita delle carni definite all'art. 2, comma 2;
- controllo dell'igiene dei locali, degli impianti e delle apparecchiature;
- esecuzione dei prelievi, in particolare di quelli necessari agli esami microbiologici di cui al capitolo VI.

Capitolo VI

ESAMI MICROBIOLOGICI

13. La preparazione delle carni macinate, delle carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi e delle preparazioni di carni deve essere controllata mediante esami microbiologici quotidiani effettuati nello stabilimento di produzione o in un laboratorio riconosciuto.

A tal fine, il responsabile dell'azienda, il proprietario o il suo rappresentante devono fare effettuare un regolare controllo igienico generale delle condizioni di produzione esistenti nell'azienda, in particolare mediante controlli microbiologici.

Questi controlli devono essere effettuati sugli utensili, sugli impianti e sui macchinari in ogni fase della produzione e, limitatamente ai prodotti destinati al consumatore, sui prodotti stessi.

Egli deve essere in grado, su richiesta del veterinario, di informare l'autorità competente o gli esperti veterinari della Commissione delle Comunità europee sulla natura, la periodicità e i risultati dei controlli effettuati a tal fine e indicare, se necessario, il nome del laboratorio di controllo.

Il veterinario ufficiale procede a regolari analisi dei risultati dei controlli previsti al primo periodo del presente punto. Egli può, in funzione di queste analisi, far effettuare esami microbiologici complementari in tutte le fasi della produzione o sui prodotti.

I risultati di queste analisi formano oggetto di una relazione le cui conclusioni o raccomandazioni sono comunicate al responsabile che provvede ad ovviare alle carenze constatate onde migliorare le condizioni di igiene.

14. Il campione prelevato per l'analisi deve essere costituito da cinque unità di cento grammi ciascuna. In caso di produzione di carni macinate in porzioni destinate al consumatore, il campione deve essere prelevato dai prodotti confezionati. I campioni devono essere rappresentativi della produzione giornaliera.

15. I campioni devono — in funzione del tipo di produzione in questione — essere esaminati ogni giorno per i germi aerobici mesofili e le salmonelle e ogni settimana per gli stafilococchi, i colibacilli e gli anaerobi solfito-riduttori.

Tuttavia:

- qualora per un periodo di tre mesi risultino rispettate le norme previste per le salmonelle, il veterinario ufficiale può autorizzare un esame settimanale;
- qualora si tratti di prodotti destinati ad essere immessi nel mercato come congelati o surgelati, il veterinario ufficiale può consentire che la ricerca degli stafilococchi non venga effettuata.

16. Secondo il tipo di carne utilizzata, al momento dei controlli per sondaggio effettuati dal laboratorio di produzione o dall'unità di produzione autonoma, la produzione di carni e preparazioni di cui all'art. 2, comma 2, deve essere conforme alle norme dell'allegato II, punto 2.

17. Il risultato dei controlli microbiologici deve essere a disposizione del veterinario ufficiale.

Lo stabilimento informa quest'ultimo quando non sono soddisfatte le norme stabilite nell'allegato II, punto 2. Il veterinario ufficiale prende le opportune misure.

Se alla scadenza di un periodo di quindici giorni dal prelievo dei campioni la produzione di un laboratorio o di una unità di produzione autonoma continua a non rispettare le norme prescritte, i prodotti di tali stabilimenti debbono essere esclusi dagli scambi intracomunitari e dagli scambi nazionali.

Capitolo VII

BOLLATURA E ETICHETTATURA

18. Le carni e preparazioni di carni definite all'art. 2, comma 2, devono essere contrassegnate sull'imballaggio con il bollo di salubrità dello stabilimento, definito rispettivamente nell'allegato I, capitolo X, del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 312 e nell'allegato *A*, capitolo VIII, del decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 194.

19. Il produttore deve far figurare, ai fini del controllo, sulla confezione delle carni macinate e delle carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi nonché delle preparazioni di carni, in modo visibile e leggibile, oltre a quelle previste dalle norme in materia di etichettatura degli alimenti, (quando non siano richieste dal decreto del Presidente della Repubblica 18 maggio 1982, n. 322), le seguenti indicazioni:

- qualora non risulti chiaramente dalla denominazione di vendita del prodotto, la specie o le specie animali da cui le carni sono state ottenute e, in caso di mescolanza, la percentuale di ogni specie;
- la data di preparazione;
- l'elenco dei condimenti e degli aromi e quello degli altri prodotti alimentari eventualmente impiegati;
- l'indicazione «Tasso di grasso inferiore a....»;
- l'indicazione «Rapporto collagene/proteine di carne inferiore a...».

20. Fatti salvi i punti 18 e 19, se le carni definite all'art. 2, comma 2, del presente regolamento sono confezionate in porzioni commerciali destinate alla vendita diretta al consumatore, una riproduzione a stampa del bollo di cui al punto 18 deve figurare sulla confezione o sull'etichetta applicata alla medesima. Il bollo deve recare il numero di riconoscimento dello stabilimento.

Le dimensioni previste dal decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 312 e dal decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 194, non si applicano alla bollatura di cui al presente punto purché le indicazioni previste restino leggibili.

Capitolo VIII

TRASPORTO

21. Le carni e le preparazioni di carni definite all'art. 2, comma 2, devono essere spedite in modo che durante il trasporto siano protette dai fattori che possono contaminarle o avere su di esse un effetto nocivo, tenuto conto della durata, delle condizioni e dei mezzi di trasporto. In particolare, i mezzi utilizzati per il trasporto devono essere attrezzati in modo da garantire che non siano superate le temperature indicate nel presente regolamento e, per gli scambi intracomunitari a lunga distanza, essere muniti di un termometro con dispositivo di registrazione atto a garantire il rispetto di questa prescrizione.

ALLEGATO II

NORME DI COMPOSIZIONE E NORME MICROBIOLOGICHE

1. *Norme di composizione.*

	Percentuale di grassi	Rapporto collagene proteine di carne
- Carni macinate magre	≤ 7%	≤ 12
- Carni macinate di puro bovino	≤ 20%	≤ 15
- Carni macinate contenenti carni di maiale	≤ 30%	≤ 18
- Carni macinate di altre specie	≤ 25%	≤ 15

2. *Norme microbiologiche.*

I laboratori di produzione e le unità di produzione autonome devono provvedere affinché, conformemente al capitolo VI dell'allegato I e secondo i criteri di interpretazione che seguono, le carni macinate e le carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi destinate ad essere commercializzate tal quali o come componenti di preparazioni di carni soddisfino le seguenti norme.

	M	m
Germi aerobi mesofili n = 5 c = 2	5×10^6/g	5×10^5/g
Escherichia coli (colibacilli) n = 5 c = 1	5×10^2/g	50/g
Anaerobi solfito-riduttori n = 5 c = 1	10^2/g	10/g
Stafilococchi n = 5 c = 1	5×10^2/g	50/g
Salmonelle n = 5 c = 0	assenza in 25g	

LEGENDA

M = soglia limite di accettabilità oltre la quale i risultati non sono ritenuti più soddisfacenti; il valore M riportato in tabella (= 10 m) è relativo al conteggio dei germi effettuato in terreno colturale solido, mentre è tre volte maggiore (= 30 m) se il conteggio è effettuato in terreno liquido.

m = soglia limite al di sotto della quale tutti i risultati sono ritenuti soddisfacenti; il valore m riportato in tabella è relativo al conteggio dei germi effettuato in terreno colturale solido, mentre è tre volte maggiore (= 3m) se il conteggio è effettuato in terreno liquido.

n = numero di unità campionarie complessive.

c = numero di unità campionarie che possono dare risultati compresi tra le due soglie limite m e M.

2.1 *Criterio di interpretazione:*

- valori › M = campione inaccettabile
- valori ‹ m = campione soddisfacente
- valori compresi tra m e M incluso = campione accettabile se le unità campionarie che ricadono in questo intervallo sono inferiori o uguali al numero c indicato per ogni ricerca microbiologica.

ALLEGATO III

MODELLO

CERTIFICATO SANITARIO

relativo a carni macinate, carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi, preparazioni di carne

Paese speditore:...

Ministero:...

Servizio:...

Riferimento:...

(Facoltativo)

I. *Identificazione delle carni e delle preparazioni di carni.*

Carni di ....

(Specie animale)

Natura delle carni e delle preparazioni di carni: ....

Natura dell'imballaggio: ....

Numero degli imballaggi: ....

Mese(i) e anno(i) di congelamento: ....

Peso netto: ....

II. *Provenienza delle carni e delle preparazioni di carni.*

Indirizzo(i) e numero(i) di riconoscimento veterinario del(i) laboratorio(ri) di produzione o dell'unità di produzione autonoma riconosciuto(i):

III. *Destinazione delle carni e delle preparazioni di carni.*

Le carni sono spedite da: ....

(Luogo di spedizione)

a: ....

(Paese e luogo di destinazione)

col seguente mezzo di trasporto: ....

Nome e indirizzo dello speditore: ....

Nome e indirizzo del destinatario: ....

IV. *Attestato di sanità.*

Il sottoscritto veterinario ufficiale certifica che (cancellare la voce inutile):

- le carni macinate
- le carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi
- le preparazioni di carni

sopra indicate sono state ottenute nelle condizioni di produzione e di controllo previste dal decreto del Presidente della Repubblica .... che attua la direttiva n. 88/657/CEE del 14 dicembre 1988, che fissa i requisiti relativi alla produzione ed agli scambi delle carni macinate, delle carni in pezzi di peso inferiore a cento grammi e delle preparazioni di carni.

Fatto a .... il ....

(firma del veterinario ufficiale)

92G0256

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° marzo 1992, n. 228.

Regolamento di attuazione delle direttive CEE 70/524, 73/103, 75/296, 84/587, 87/153, 91/248 e 91/249, relative agli additivi nell'alimentazione per animali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto l'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 9 marzo 1989, n. 86;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, ed in particolare l'allegato *C)*;

Vista la legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modifiche che disciplina la preparazione e il commercio dei mangimi;

Ritenuto di dover emanare le disposizioni occorrenti per assicurare l'attuazione delle direttive 70/524/CEE, 73/103/CEE, 75/296/CEE, 84/587/CEE, 87/153/CEE, 91/248/CEE e 91/249/CEE in materia di additivi nell'alimentazione degli animali;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 26 luglio 1991;

Acquisiti i pareri delle Commissioni parlamentari del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza generale del 23 gennaio 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 febbraio 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie;

EMANA

il seguente regolamento:

Art. 1.

1. Il presente regolamento disciplina la preparazione, il commercio, la distribuzione, anche a titolo gratuito, e l'impiego degli additivi, delle premiscele e dei mangimi che li contengono, utilizzabili nella alimentazione degli animali.

Art. 2.

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) additivo: la sostanza o la preparazione, diversa dalle premiscele di cui alla lettera *c)*, contenente sostanze che, incorporate negli alimenti per gli animali può influire sulle caratteristiche di questi alimenti o sulla produzione animale;

b) mangimi semplici: i diversi prodotti di origine vegetale o animale, allo statuto naturale, freschi o conservati, nonché i derivati della loro trasformazione industriale, come pure le sostanze organiche o inorganiche, comprendenti o no additivi, destinati come tali all'alimentazione degli animali per via orale;

c) premiscele: le miscele di additivi o le miscele di uno o più additivi con sostanze che costituiscono un supporto, destinate alla fabbricazione di mangimi. Il termine «premiscela» sostituisce il termine «integratore» utilizzato nella legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modifiche.

2. Per le definizioni di mangimi, mangimi composti, mangimi completi, mangimi complementari, razioni giornaliere, animali e animali familiari valgono le definizioni di cui all'allegato I alla legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modifiche.

Art. 3.

1. Solo gli additivi elencati nell'allegato I, che soddisfano alle disposizioni del presente regolamento, possono essere commercializzati nell'ambito dell'alimentazione animale; gli stessi possono essere contenuti nei mangimi soltanto alle condizioni previste nel medesimo allegato I; è vietata ogni altra forma di distribuzione di additivi nel quadro dell'alimentazione animale.

2. In deroga al comma 1, la commercializzazione e l'impiego nel territorio nazionale di additivi elencati nell'allegato II possono essere autorizzati con decreto del Ministro della sanità, sentita la commissione tecnica di cui all'art. 9 della legge 15 febbraio 1963, n. 281, a condizione che corrispondano alle disposizioni previste al riguardo nel presente regolamento e per la durata massima prevista dallo stesso allegato II.

3. La incorporazione di additivi nei mangimi semplici è consentita soltanto se il loro impiego è espressamente previsto nell'allegato I o nell'allegato II.

Art. 4.

1. I tenori massimi e minimi indicati negli allegati I e II si riferiscono ai mangimi completi con tasso di umidità del 12%, quando tali allegati non prevedono disposizioni particolari.

2. Se la sostanza ammessa come additivo esiste anche allo stato naturale in taluni ingredienti del mangime, la parte di additivo da incorporare è calcolata in modo che la somma degli elementi aggiunti e degli elementi presenti naturalmente non superi il tenore massimo previsto negli allegati I e II.

Art. 5.

1. Nelle premiscele e nei mangimi è ammessa la miscelazione degli additivi elencati nel presente regolamento solo se è rispettata la compatibilità fisico-chimica dei componenti della miscela in funzione degli effetti perseguiti.

2. Quando non si tratta di una miscela prevista negli allegati I o II:

a) gli antibiotici e i fattori di crescita non possono essere mescolati tra loro, sia che appartengano ad uno stesso gruppo, sia che appartengano ai due gruppi;

b) i coccidiostatici non possono essere mescolati con gli antibiotici ed i fattori di crescita quando gli stessi coccidiostatici esercitano, per una stessa categoria di animali, una funzione di antibiotico o di fattore di crescita;

c) i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose non possono essere mescolati fra di loro, nella misura in cui i loro affetti siano analoghi.

Art. 6.

1. Il Ministero della sanità può autorizzare deroghe alle disposizioni di cui all'art. 3, commi 1 e 3 e all'art. 5, commi 1 e 2, esclusivamente per prove pratiche o ai fini scientifici, a condizione che ciò avvenga sotto controllo ufficiale degli organi di vigilanza competenti e con le modalità indicate dallo stesso Ministero.

2. Le deroghe di cui al comma 1 sono consentite solo nel caso in cui la sperimentazione di tali prodotti non comporti un rischio per la salute dell'uomo, dell'animale o dell'ambiente.

3. Il Ministero della sanità può comunque vietare l'utilizzazione in alimentazione umana di prodotti ottenuti da animali oggetto delle sperimentazioni di cui ai commi 1 e 2.

Art. 7.

1. Gli allegati I e II sono modificabili soltanto a seguito di disposizioni della Comunità economica europea.

2. Il Ministro della sanità, ove non occorra provvedere ai sensi dell'art. 20 della legge 16 aprile 1987, n. 183, dà notizia delle modificazioni di cui al comma 1 con comunicati pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il Ministro della sanità può, con proprio decreto, adottare le versioni codificate, predisposte dalla Comunità economica europea, degli allegati di cui al comma 1.

Art. 8.

1. Le domande di iscrizione di un additivo o di un nuovo impiego di additivi negli allegati I e II devono essere corredate di documentazione preparata conformemente alle linee direttrici che figurano nell'allegato IV.

2. Devono comunque essere rispettate le disposizioni concernenti:

a) le buone prassi di laboratorio in materia di reciproca accettazione dei dati per la valutazione dei prodotti;

b) la protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o per altri scopi scientifici;

Art. 9.

1. L'iscrizione di un additivo nell'allegato I è consentita soltanto quando l'additivo:

a) incorporato negli alimenti per animali, ha un effetto favorevole sulle caratteristiche di tali alimenti o sulla produzione animale;

b) tenuto conto della quantità consentita nei mangimi, non ha un'influenza sfavorevole sulla salute umana o animale o sull'ambiente e non danneggia il consumatore alterando le caratteristiche dei prodotti animali;

c) è controllabile nei mangimi;

d) tenuto conto della quantità consentita nei mangimi, è escluso che configuri un trattamento o una profilassi delle malattie animali. Tale condizione non si applica alle sostanze del tipo di quelle iscritte nell'allegato I, gruppo D;

e) per seri motivi attinenti alla salute umana o animale non deve essere riservata a terapia medica o medico-veterinaria.

2. L'iscrizione di un additivo o di un nuovo impiego di un additivo nell'allegato II è ammessa solo se sono soddisfatte le condizioni di cui al comma 1, lettere *b), c)* ed *e)*, qualora sia lecito ritenere, tenuto conto dei risultati disponibili, che sono anche soddisfatte le condizioni di cui al comma 1 lettere *a)* e *d)*.

Art. 10.

1. Le domande di cui all'art. 8, comma 1, sono presentate al Ministero della sanità che provvede a trasmetterle agli altri Stati membri e alla Commissione delle Comunità europee unitamente al fascicolo costituito come prescritto dall'allegato IV.

2. Gli Stati membri e la Commissione delle Comunità europee dispongono, su richiesta motivata del richiedente, perché siano tenute riservate le informazioni la cui diffusione potrebbe ledere i diritti di proprietà industriale o commerciale.

3. La richiesta di riservatezza non deve riguardare:

a) la denominazione e composizione dell'additivo;

b) le proprietà fisico-chimiche e biologiche dell'additivo;

c) l'interpretazione dei dati farmacologici, tossicologici ed ecotossicologici;

d) i metodi di analisi per il controllo dell'additivo nei mangimi.

Art. 11.

1. Gli additivi e le premiscele devono essere conservate sotto chiave, in recipienti particolarmente idonei alla loro conservazione e che possono essere facilmente identificati. Essi non possono essere commercializzati che in imballaggi o recipienti sigillati il cui dispositivo di chiusura sia tale che non possa essere utilizzato dopo l'apertura.

Art. 12.

1. L'impiego di uno degli additivi elencati nell'allegato I o la sua utilizzazione alle condizioni eventualmente fissate possono essere sospesi provvisoriamente o limitati nel territorio quando si constati che essi comportano un pericolo per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente.

2. A ciò provvedono, con proprie ordinanze, il Ministro della sanità e il Ministro dell'ambiente, secondo le rispettive competenze.

3. L'adozione del provvedimento di cui al comma 2 e i motivi che lo giustificano sono comunicati alla Commissione delle Comunità europee e gli altri Stati membri a cura del Ministero competente.

4. Qualora la Commissione avvii la procedura per adottare le necessarie modifiche, le misure adottate nell'ordinanza di cui al comma 2 possono essere mantenute fino all'entrata in vigore delle modifiche stesse.

Art. 13.

1. I mangimi complementari, tenuto conto della diluizione prevista per il loro impiego, non possono contenere tenori di additivi superiori a quelle fissati per i mangimi completi.

Art. 14.

1. Gli antibiotici, i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose, e i fattori di crescita enumerati negli allegati I e II, le premiscele preparate a partire da questi additivi per essere incorporate nei mangimi composti, nonché i mangimi composti contenenti tali premiscele possono essere immessi in commercio soltanto alle condizioni previste nell'allegato III e se sono prodotti da fabbricanti per i quali sia stato constatato, dallo Stato membro nel cui territorio è sito lo stabilimento di fabbricazione, che essi soddisfano le condizioni minime di cui all'allegato medesimo.

2. Nel caso degli additivi, delle premiscele e dei mangimi composti di cui al comma 1, prodotti in Paesi terzi per essere commercializzati nella Comunità economica europea, i fabbricanti devono avere un rappresentante stabilito all'interno della Comunità, il quale soddisfi le condizioni fissate, nei suoi confronti, dall'allegato III; il nome del rappresentante deve figurare nell'elenco di cui al comma 4 in corrispondenza del nome del fabbricante.

3. Gli additivi di cui ai commi 1 e 2 possono essere consegnati nell'ultima fase della commercializzazione soltanto ai fabbricanti di premiscele, e, sottoforma di premiscele, soltanto ai fabbricanti di mangimi composti. I fabbricanti devono soddisfare alle condizioni minime enumerate nell'allegato III.

4. Il Ministro della sanità pubblica ogni anno, entro il 30 novembre, l'elenco dei fabbricanti di additivi e di premiscele, nei confronti dei quali ha constatato il rispetto delle esigenze elencate nell'allegato III e ne dà comunicazione agli altri Stati membri ed alla Commissione delle Comunità europee entro il 31 dicembre di ogni anno; le modifiche apportate successivamente a questi elenchi sono pubblicate di volta in volta nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sono comunicate separatamente agli altri Stati membri, nonché alla Commissione delle Comunità europee. Gli stessi adempimenti relativamente ai mangimi composti contenenti additivi sono di competenza del Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato.

5. Gli additivi di cui ai commi 1 e 2 possono essere incorporati nei mangimi composti solo se preventivamente preparati sotto forma di premiscele comportanti un supporto; tali premiscele possono essere incorporate nei mangimi composti solo in proporzione pari almeno allo 0,2% in peso. Il Ministro della sanità può consentire tuttavia che le premiscele siano incorporate nei mangimi composti in proporzione minore, ma non al di sotto dello 0,05%.

6. Il Ministro della sanità, sentita la Commissione tecnica di cui alla legge 15 febbraio 1963, n. 281, può, con proprio decreto, estendere le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 agli oligoelementi, alle vitamine, ai carotinoidi e alle xantofille.

7. Ai fini degli adempimenti di cui al comma 4 i fabbricanti di additivi di cui ai commi 1 e 2 devono inviare al Ministero della sanità una dichiarazione sotto la loro responsabilità contenente, oltre all'indicazione degli additivi che produce, i seguenti elementi:

a) tipo di attività esercitata;

b) nome o ragione sociale;

c) indirizzo dichiarante o della sede sociale;

d) indirizzo dello stabilimento di produzione;

e) che lo stabilimento soddisfa le condizioni previste nell'allegato III assicurando l'adempimento degli obblighi in esso previsti.

8. L'accertamento di cui al comma 1 per quanto riguarda le premiscele e i mangimi composti è effettuato nell'ambito delle operazioni previste dagli articoli 6 e 7 della legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni.

Art. 15.

1. Gli additivi elencati negli allegati I o II possono essere commercializzati per essere impiegati nell'alimentazione degli animali soltanto se le seguenti indicazioni figurano sull'imballaggio, sul recipiente o su una etichetta fissata a quest'ultimo:

a) per tutti gli additivi;

1) il nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II;

2) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente articolo;

3) il peso netto e, per gli additivi liquidi, il volume netto oppure il peso netto;

b) inoltre per:

1) gli antibiotici, i fattori di crescita, o i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose: il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura, il tenore di sostanza attiva, la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione, la denominazione commerciale, il numero di riferimento della partita e la data di fabbricazione, l'indicazione «riservato esclusivamente ai fabbricanti di premiscele per mangimi composti degli animali», nonché le istruzioni per l'uso ed eventualmente una raccomandazione relativa alla sicurezza di impiego quando gli additivi in questione formano oggetto di disposizioni particolari negli allegati, inserire nella colonna «altre disposizioni»;

2) la vitamina E: il tenore di alfa-tocoferolo e la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

3) le vitamine diverse dalla vitamina E, le provitamine e le sostanze aventi un effetto analogo; il tenore di sostanza attiva e la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

4) gli oligoelementi, le sostanze coloranti compresi i pigmenti, i conservanti e gli altri additivi: il tenore di sostanze attive;

5) gli additivi di cui ai numeri 2), 3) e 4): l'indicazione «riservato esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali».

2. Le indicazioni di cui al comma 1, devono essere ben visibili, chiaramente leggibili e indelebili; esse impegnano la responsabilità del produttore o del condizionatore o dell'importatore o del venditore o del distributore stabilito all'interno della Comunità economica europea.

3. La denominazione specifica dell'additivo può essere accompagnata:

a) dalla denominazione commerciale e del numero CEE;

b) dal nome o dalla ragione sociale e dall'indirizzo o dalla sede sociale del fabbricante se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettature, dalle istruzioni per l'uso ed eventualmente da una raccomandazione relativa alla sicurezza di impiego, se queste indicazioni non sono richieste ai sensi del comma 1, lettera *b)*, n. 1.

4. Il Ministro della sanità può imporre, in caso di applicazione dell'art. 14, comma 6, l'indicazione «riservato esclusivamente ai fabbricanti di premiscele».

5. Gli imballaggi, i recipienti e le etichette possono recare informazioni diverse da quelle prescritte o ammesse in virtù dei commi 1, 3 e 4, a condizione che esse siano nettamente distinte dalle menzioni relative alle denominazioni sopra indicate, siano verificabili e non contraddicono né modificano le stesse. Il Ministero della sanità può stabilire o vietare che sugli stessi figurino informazioni ulteriori di natura sanitaria.

Art. 16.

1. Le premiscele possono essere commercializzate soltanto se le seguenti indicazioni sono apposte sull'imballaggio, sul recipiente o su un'etichetta ivi fissata:

a) per tutte le premiscele:

1) la denominazione «premiscela»;

2) la menzione «riservata esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali», salvo se si tratta delle premiscele di cui al comma 1, lettera *b)*, numero 1, le istruzioni per l'uso e eventualmente una raccomandazione concernente la sicurezza di impiego delle premiscele;

3) la specie animale o la categoria di animali cui è destinata la premiscela;

4) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente articolo;

5) peso netto e, per i liquidi, volume netto o peso netto;

b) inoltre, per le premiscele cui sono stati incorporati gli additivi sottoindicati:

1) per gli antibiotici, i fattori di crescita, i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose: il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante se costui non è responsabile delle indicazioni di etichettatura, il nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II, il tenore di sostanze attive, la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione e la menzione «riservata esclusivamente ai fabbricanti per la fabbricazione di mangimi composti»;

2) per le sostanze che hanno effetti antiossidanti: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II e tenore di sostanze attive, purché negli allegati sia fissato un tenore massimo per i mangimi completi;

3) per le sostanze coloranti, compresi i pigmenti: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II e tenore di sostanze attive purché negli allegati I e II sia fissato un tenore massimo per i mangimi completi;

4) per la vitamina E: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II, tenore di alfatocoferoli e data limite di garanzie del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

5) per le vitamine diverse dalla vitamina E, le provitamine e le sostanze aventi un effetto analogo: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II, tenore di sostanze attive e data limite di garanzia del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

6) per gli oligoelementi: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II e tenore dei rispettivi elementi, purché negli allegati I e II sia fissato un tenore massimo per i mangimi completi;

7) per i conservanti: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II e tenore di sostanze attive, purché negli allegati I e II sia fissato un tenore massimo per i mangimi completi;

8) per gli altri additivi appartenenti ai gruppi di cui ai numeri da 2 a 7 per i quali non è previsto alcun tenore massimo e per gli additivi appartenenti ad altri gruppi previsti negli allegati I e II: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II e tenore di sostanze attive, purché tali additivi abbiano una funzione a livello dell'alimento e siano dosabili secondo metodi di analisi ufficiali o, in mancanza, secondo metodi scientificamente validi.

2. Le indicazioni di cui al comma 1, devono essere ben visibili, chiaramente leggibili e indelebili; esse impegnano la responsabilità del produttore o del condizionatore o dell'importatore o del venditore o del distributore stabilito all'interno della Comunità economica europea.

3. Il nome specifico degli additivi può essere accompagnato dalla denominazione commerciale e dal numero di codice CEE.

4. Il nome del produttore di additivi di cui al comma 1, lettera *b)*, numero 1, deve essere indicato sull'etichetta delle premiscele.

5. Qualora debba essere dichiarata la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione di vari additivi appartenenti ad uno stesso gruppo o a gruppi diversi, può essere indicata per l'insieme degli additivi una sola data di garanzia o una sola durata di conservazione, purché sia quella che scade per prima.

6. Gli imballaggi, i recipienti e le etichette possono recare informazioni diverse da quelle prescritte o ammesse ai sensi del presente articolo, purché siano nettamente separate dalle indicazioni di cui sopra.

Art. 17.

1. Gli alimenti nei quali sono stati incorporati gli additivi appartenenti ai gruppi sottoelencati possono essere commercializzati soltanto se sull'imballaggio, sul recipiente o su un'etichetta ivi fissata sono apposte le seguenti indicazioni:

a) per gli antibiotici, i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose e per i fattori di crescita: nome specifico dell'additivo conformente agli allegati I e II, tenore di sostanze attive e data limite di garanzia del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

b) per le sostanze che hanno effetti antiossidanti:

1) mangimi destinati ad animali familiari: l'indicazione «con antiossidante» seguita dal nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II;

2) mangimi composti diversi da quelli destinati agli animali familiari: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II;

c) per le sostanze coloranti, compresi i pigmenti, purche siano utilizzati per la colorazione dell'alimento o dei prodotti animali:

1) mangimi destinati ad animali familiari: l'indicazione «coloranti» o «colorato con», seguita dal nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II;

2) mangimi composti diversi da quelli destinati agli animali familiari: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II;

d) per le vitamine E: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II, tenore di alfa-tocoferoli e data limite di garanzia del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

e) per le vitamine A e D: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II, tenore di sostanze attive e data limite di garanzia del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

f) per il rame: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II e tenore espresso in rame (Cu);

g) per i conservanti:

1) mangimi destinati ad animali familiari: l'indicazione «conservante» o «conservato con» seguita dal nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II;

2) mangimi composti diversi da quelli destinati agli animali familiari: il nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II.

2. Le indicazioni di cui al comma 1, devono essere ben visibili, chiaramente leggibili e indelebili; esse impegnano la responsabilità del produttore o del condizionatore o dell'importatore o del venditore o del distributore stabilito all'interno della Comunità economica europea.

3. Oltre alle indicazioni di cui al comma 1, sull'imballaggio, sul recipiente o su un'etichetta ad essi fissata, devono figurare anche quelle eventualmente prescritte dalla Comunità economica europea in sede di modifica degli allegati I e II.

4. La presenza di oligoelementi diversi dal rame, nonché la presenza di vitamine, diverse dalle vitamine A, D ed E, di provitamine e di sostanze aventi un effetto analogo può essere indicata soltanto quando tali additivi sono dosabili secondo metodi ufficiali di analisi o, in mancanza, secondo metodi scientificamente validi. In tal caso devono essere fornite le seguenti indicazioni d'analisi:

a) per gli oligoelementi diversi dal rame: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II e tenore dei rispettivi elementi;

b) per le vitamine diverse dalle vitamine A, D ed E, le provitamine e le sostanze aventi un effetto analogo: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II, tenore di sostanze attive e data limite di garanzia del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione.

5. Le menzioni di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 figurano accanto alle indicazioni che devono essere riportate sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta ivi fissata a norma delle vigenti disposizioni in materia di alimenti per animali.

6. Qualora, conformemente ai commi 1, 2, 3 e 4 si dichiari un tenore o una quantità, tale dichiarazione deve riferirsi alla parte di additivo incorporata nell'alimento.

7. La menzione degli additivi di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 può essere accompagnata dal numero di codice CEE o dalla denominazione commerciale.

8. Qualora, conformemente ai commi 1 e 2, debba essere dichiarata la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione di vari additivi appartenenti ad uno stesso gruppo o a gruppi diversi, può essere indicata per l'insieme degli additivi una sola data di garanzia o una sola durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione, e precisamente quella che scade per prima.

9. Nel caso degli alimenti per animali commercializzati in autocisterne, veicoli analoghi o alla rinfusa, le indicazioni di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 figurano su un documento di accompagnamento. Qualora si tratti di piccole quantità di alimenti destinati all'utilizzazione finale, è sufficiente che le indicazioni siano portate a conoscenza dell'acquirente con mezzi adeguati con le modalità di cui all'art. 18, comma 10, della legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modifiche.

10. Nel caso di alimenti per animali familiari contenenti coloranti, conservanti o sostanze aventi effetti antiossidanti, condizionati in imballaggi con un contenuto netto di peso pari o inferiore a 10 kg, è sufficiente che l'imballaggio rechi rispettivamente l'indicazione «colorante», «colorato con», «conservato con», «con antiossidante» seguita dalle parole «additivi CEE», purché sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta sia indicato un numero di riferimento che consenta l'identificazione del mangime e a condizione che, su richiesta, il fabbricante comunichi il nome specifico dell'additivo o degli additivi utilizzati.

11. È vietata qualsiasi indicazione relativa agli additivi diversa da quelle previste nel presente regolamento.

Art. 18.

1. Fatte salve le disposizioni di cui alla legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modifiche, relative alla commercializzazione di mangimi composti, i mangimi complementari contenenti un tasso di additivo superiore ai tenori massimi fissati per i mangimi completi possono essere commercializzati solo se le istruzioni precisano — secondo la specie animale e l'età — la quantità massima in grammi o in chilogrammi di alimento complementare da dare per animale e al giorno, conformemente alle disposizioni degli allegati I e II.

2. La disposizione di cui al comma 1 non si applica ai prodotti consegnati ai fabbricanti di mangimi composti o ai loro fornitori.

3. La dichiarazione di cui al comma 1 è redatta in modo che, nel caso di utilizzazione conforme, la proporzione degli additivi non superi il tenore massimo fissato per i mangimi completi.

Art. 19.

1. Per la commercializzazione fra gli Stati membri della Comunità economica europea le indicazioni di cui agli articoli 15, 16, 17 e 18, saranno redatte almeno in una delle lingue ufficiali del Paese destinatario.

2. Per la commercializzazione in Italia, le indicazioni di cui al comma 1 devono essere redatte in lingua italiana.

Art. 20.

1. Nell'ambito della vigilanza di cui all'art. 25 del legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni, l'unità sanitaria locale effettua nel corso della commercializzazione, almeno per sondaggio, il controllo ufficiale degli additivi, delle premiscele e degli alimenti per animali relativo all'identità degli additivi utilizzati ed al rispetto delle altre disposizioni previste nel presente regolamento. A tal fine le aziende che intendono fabbricare o immettere sul mercato additivi devono preventivamente informare il Ministero della sanità, il quale provvede ai sensi dell'art. 14, comma 4.

2. In mancanza di disposizioni comunitarie che fissano le tolleranze in caso di divergenza tra il risultato del controllo ufficiale ed il tenore dichiarato dell'additivo nel mangime composto, le tolleranze stesse sono stabilite secondo la procedura di cui all'art. 24 della legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modifiche.

Art. 21.

1. Il presente regolamento non si applica agli additivi, alle premiscele ed ai mangimi destinati all'esportazione verso Paesi terzi; tale destinazione deve essere dimostrata con un'indicazione appropriata, anche sull'imballaggio, sul recipiente o sui documenti di accampagnamento.

2. Si applica ai prodotti di cui al comma 1, l'art. 10, commi 5 e 6, della legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modifiche.

Art. 22.

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è concesso un periodo di 6 mesi per lo smaltimento delle giacenze degli additivi, delle premiscele, dei mangimi che li contengono e delle etichette, imballaggi e confezioni conformi alla normativa vigente prima di tale data.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 1° marzo 1992

COSSIGA

ANDREOTTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*
ROMITA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

Visto, *il Guardasigilli:* MARTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 13 marzo 1992
Atti di Governo, registo n. 85, foglio n. 10

ALLEGATO I

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
	A. **Antibiotici**						
E 700	Zinco-bacitracina	$C_{66}H_{103}O_{16}N_{17}S$ Zn (polipeptide contente da 12 a 20 % di zinco)	Galline ovaiole	—	15	100	—
			Tacchini	4 settimane	5	50	—
				26 settimane	5	20	—
			Altro pollame ad eccezione di anatre, oche, e piccioni	4 settimane	5	50	—
				16 settimane	5	20	—
			Vitelli, agnelli e capretti	16 settimane	5	50	—
				6 mesi	5	20	—
				6 mesi	5	80	Solo negli alimenti per allattamento
			Suinetti	4 mesi	5	50	—
				3 mesi	5	80	Solo negli alimenti per allattamento
			Suini	6 mesi	5	20	—
			Animali da pelliccia ad eccezione dei conigli	—	5	20	—
E 710	Spiramicina	I $C_{43}H_{74}O_{14}N_2$ II $C_{45}H_{76}O_{15}N_2$ III $C_{46}H_{78}O_{15}N_2$ } base (macrolide)	Tacchini	26 settimane	5	20	—
			Altro pollame ad eccezione delle anatre, oche, galline ovaiole piccioni	16 settimane	5	20	

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
E 711	Virginiamicina	I $C_{28}H_{35}O_7N_3$ II $C_{43}H_{49}O_{10}N_7$	Vitelli, agnelli, capretti	16 settimane	5	50	—
				6 mesi	5	20	—
				6 mesi	5	80	Solo negli alimenti per allattamento
			Suinetti	4 mesi	5	50	—
				3 mesi	5	80	Solo negli alimenti per allattamento
			Suini	6 mesi	5	20	—
			Animali da pelliccia ad eccezione dei conigli	—	5	20	—
			Galline ovaiole	—	20	20	—
			Tacchini	26 settimane	5	20	—
			Altro pollame ad eccezione delle anatre, oche e piccioni	16 settimane	5	20	—
			Suinetti	4 mesi	5	50	—
			Suini	6 mesi	5	20	—
			Vitelli	16 settimane	5	50	—
				6 mesi	5	20	—
				6 mesi	5	80	Solo negli alimenti per allattamento
			Bovini all'ingrasso	—	15	40	Indicazioni che devono figurare nel modo d'impiego: «per gli alimenti complementari la dose massima nella razione giornaliera non deve superare: per 100 kg di peso animale: 140 mg; oltre i 100 kg: aggiungere 6 mg per ogni 10 kg supplementari di peso animale»

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
E 712	Flavofosfolipol	$C_{70}H_{134}O_{40}N_6P$	Galline ovaiole	—	2	5	—
			Tacchini	26 settimane	1	20	—
			Altro pollame ad eccezione delle anatre, oche e piccioni	16 settimane	1	20	—
			Suinetti	3 mesi	10	25	Solo negli alimenti per allattamento
			Suini	6 mesi	1	20	—
			Animali da pelliccia ad eccezione dei conigli	—	2	4	—
			Vitelli	6 mesi	6	16	—
				6 mesi	8	16	Solo negli alimenti per allattamento
			Bovini da ingrasso	—	2	10	Indicazioni che devono figurare nel modo di impiego: «per gli alimenti complementari la dose massima nella razione gionaliera non deve superare: per 100 kg di peso animale: 40 mg; oltre i 100 kg: aggiungere 1,5 mg per ogni 10 ulteriori chili di peso animale»
			Conigli	—	2	4	—
E 713	Tilosina	Macrolide prodotto da Streptomyces fradiae Composizione di fattori anitibiotici (1): a) tilosina $C_{46}H_{77}NO_{17}$: minimo 80 % b) desmicosina $C_{39}H_{65}NO_{14}$	Suinetti	4 mesi	10	40	—

(1) Secondo il metodo di analisi di «British Pharmacopeira (Veterinary 1985)».

N CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
		c) macrocina $C_{45}H_{75}NO_{17}$ d) relomicina $C_{46}H_{79}NO_{17}$ a) + b) + c) + d): minimo 95 %					
			Suini	6 mesi	5	20	—
E 714	Monensin sodico	$C_{36}H_{61}O_{11}Na$ (Sale sodico del polietere dell'acido monocarbossilico prodotto da Streptomyces cinnamonensis)	Bovini da ingrasso	—	10	40	Indicazioni che devono figurare nel modo di impiego: «per gli alimenti complementari la dose massima nella razione giornaliera non deve superare: per 100 kg di peso animale: 140 mg; oltre i 100 kg: aggiungere 6 mg per ogni 10 ulteriori kg di peso animale. Pericoloso per gli equini»
E 715	Avoparcina	$C_{53}H_{6}O_{10}N_{6}Cl_{3}$ (glygopeptide)	Polli da ingrasso	—	7,5	15	—
			Tacchini da ingrasso	16 settimane	10	20	—
			Suinetti	4 mesi	10	40	—
			Suini	6 mesi	5	20	—
			Vitelli	6 mesi	15	40	—
			Bovini da ingrasso	—	15	30	Indicare nelle istruzioni per l'uso: «per alimenti complementari la dose massima nella razione giornaliera non deve superare: per 100 kg di peso animale: 103 mg; oltre i 100 kg: aggiungere 4,3 mg per ogni 10 kg supplementari di peso animale»

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
	B. Antiossidanti						
E 300	Acido L-ascorbico	$C_6H_8O_6$		—	—	—	
E 301	L-Ascorbato di sodio	$C_6H_7O_6Na$		—	—	—	
E 302	L-Ascorbato di calcio	$C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$		—	—	—	
E 303	Acido diacetil-5,6-L-ascorbico	$C_{10}H_{12}O_8$		—	—	—	
E 304	Acido palmitoil-6-L-ascorbico	$C_{22}H_{38}O_7$		—	—	—	
E 306	Estratti d'origine naturale ricchi in tocoferolo	—	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 307	Alfatocoferolo di sintesi	$C_{29}H_{50}O_2$		—	—	—	
E 308	Gamma-tocoferolo di sintesi	$C_{28}H_{48}O_2$		—	—	—	
E 309	Delta-tocoferolo di sintesi	$C_{27}H_{46}O_2$		—	—	—	
E 310	Gallato di propile	$C_{10}H_{12}O_5$		—	—	100: da soli o con gli altri	
E 311	Gallato d'ottile	$C_{15}H_{22}O_5$		—	—		
E 312	Gallato di dodecile	$C_{19}H_{30}O_5$		—	—		

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
E 320	Butilidrossianisolo (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	150: da soli o con gli altri	Tutti gli alimenti
E 321	Butilidrossitoluene (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—		
E 324	Etossichina	$C_{14}H_{19}ON$		—	—		

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
	C. **Sostanze aromatizzanti e aperitive** 1. Tutti i prodotti naturali e i prodotti sintetici corrispondenti	—	Tutte le specie o categorie di animale	—	—	—	—
E 954(i)	2. Saccarina	$C_7H_5NO_3S$	Suinetti	4 mesi	—	150	—
E 954(ii)	Saccarinato di calcio	$C_7H_3NCaO_3S$	Suinetti	4 mesi	—	150	—
E 954(iii)	Saccarinato di sodio	$C_7H_4NNaO_3S$	Suinetti	4 mesi	—	150	—

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
	D. Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose						
E 750	Amprolium	Chloridrato del cloruro di 1-[(4-amino-2-propil-5-pirimidinil)metil]-2-picolinio	Pollame	—	62,5	125	Somministrazione vietata rispettivamente a partire dall'età di deposizione e almeno 3 giorni prima della macellazione
E 751	Amprolium-etopabato (miscela: 25 parti di a) amprolium e 1,6 parti di b) etopabate	a) Chloridrato del cloruro di 1-[(4-amino-2-propil-5-pirimidinil)metil]2-picolinio b) Metil-4-acetanide-2-etossibenzoato	Polli, tacchini e faraone	—	66,5	133	Somministrazione vietata rispettivamente a partire dall'età di deposizione e almeno 3 giorni prima della macellazione
E 752	Dinitolmide (DOT)	3,5-Dinitro-2-toluamide	Pollame	—	62,5	125	Somministrazione vietata rispettivamente a partire dall'età di deposizione e almeno 3 giorni prima della macellazione
E 754	Dimetridazolo	1,2-Dimetil-5-nitroimidazolo	Tacchini	—	100	200	Somministrazione vietata rispettivamente dall'età della deposizione e almeno 5 giorni prima della macellazione
			Faraone		125	150	Somministrazione vietata rispettivamente dall'età della deposizione e almeno 5 giorni prima della macellazione
E 755	Meticlorpindolo	3,5-Dicloro-2,6-dimetil-4-piridinolo	Polli da ingrasso, faraone	—	125	125	Somministrazione vietata dall'età della deposizione e almeno 5 giorni prima della macellazione
			Conigli	—	125	200	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
E 756	Decochinato	3-Etossicarbonil-4-idrossi-6-decilossi-7-etossi-chinoleina	Polli da ingrasso	—	20	40	Somministrazione vietata almeno 3 giorni prima della macellazione
E 757	Monensin-sodio	$C_{36}H_{61}O_{11}Na$ (Sale sodico del polietere dell'acido monocarbossilico prodotto da *Streptomyces cinnamensis*)	Polli da ingrasso	—	100	125	Somministrazione vietata almeno 3 giorni prima della macellazione. Indicare nel modo d'impiego «pericoloso per gli equidi»
			Pollastre destinate alla produzione di uova	16 settimane	100	120	Indicare nel modo d'impiego «pericoloso per gli equidi»
			Tacchini	16 settimane	90	100	Somministrazione vietata almeno 3 giorni prima della macellazione. Indicare nel modo d'impiego «pericoloso per gli equidi»
E 758	Robenidina	Cloridrato di 1,3-bis [(4-clorobenzilidene) amino] guanidina	Polli da ingrasso, tacchini	—	30	36	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione
			Conigli da ingrasso	—	50	66	Somministrazione vietata almeno 3 giorni prima della macellazione
E 759	Ronidazolo	(1-Metil-5-nitro-imidazolo-2-il)metil-carbammato	Tacchini	—	60	90	Somministrazione vietata dall'età della deposizione e almeno 6 giorni prima della macellazione

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
E 760	Ipronidazolo	1-Metil-2-isopropil-5-nitroimidazolo	Tacchini	—	50	85	Somministrazione vietata dall'età della deposizione e almeno 6 giorni prima della macellazione
E 761	Meticlorpindolo/metilbenzoquato miscela: 100 parti di a) meticloropindolo e 8,35 parti di b) metilbenzoquato	a) 3,5-Dicloro-2,6-dimetil-4-piridinolo	Polli da ingrasso	—	110	110	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione
		b) 7-Benzilossi-6-butil-3-metossi carbonil-4-chinolone	Pollastre destinate alla produzione di uova	16 settimane	110	110	—
			Tacchini	12 settimane	110	110	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione
E 762	Arprinocid	9-(2-cloro-6-fluoro-benzil)-adenina	Polli da ingrasso	—	60	60	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione
			Pollastre destinate alla produzione di uova	16 settimane	60	60	—
E 763	Lasalocid-sodio	$C_{34}H_{53}O_8Na$ (sale sodico del polietere dell'acido monocarbamilico prodotto da Streptomyces lasaliensis)	Polli da ingrasso	—	75	125	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione
			Pollastre destinate alla produzione di uova	16 settimane	75	125	—
E 764	Alofuginone	4(3H) Chinazolinone-7-bromo-6-cloro-[3-(3-idrossi-2-piperidil)acetonil]-dl-transbromidrato	Polli da ingrasso	—	2	3	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione
			Tacchini	12 settimane	2	3	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione
E 765	Narasin	$C_{43}H_{72}O_{11}$ (polietere dell'acido monocarbossilico prodotto da Streptomyces aureofaciens)	Polli da ingrasso	—	60	70	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione Indicare nel modo d'impiego «Pericoloso per gli equidi»

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
E 766	Salinomicina sodica	$C_{42}H_{69}O_{11}Na$ (sale sodico del polietere dell'acido monocarbossilico prodotto da Streptomyces albus)	Polli da ingrasso	—	50	70	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione Indicare nel modo d'impiego «Pericoloso per gli equidi»
E 768	Nicarbazina	Complesso equimolecolare di 1,3-bis(4-nitrofenil) urea e di 4,6-dimetil-2-pirimidinolo	Polli da ingrasso	4 settimane	100	125	Somministrazione vietata almeno 9 giorni prima della macellazione
E 769	Nifursol	3,5-dinitro-N[1]-(5-nitrofurfurilidene) saliciloidrazide Purezza minima: 98 % sulla sostanza anidra Caratteristiche delle 3 preparazioni autorizzate: — tenore rispettivo di nifursol max: 14,6 %, 44 % e 50 % — stabilità minima: 24 mesi — supporto delle 3 preparazioni: amido di mais e rispettivamente 12 %, 33 % e 34 % di olio di soia	Tacchini	—	50	75	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione Quantità massima di polvere emessa durante le manipolazioni, determinata secondo il metodo Stauber-Heubach (1): 0,1 μg nifursol

(1) Referenza bibliografica: Fresenius Z. Anal. Chem. (1984) 318; 522-524, Springer Verlag 1984.

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
	E. **Agenti emulsionanti, stabilizzanti, condensanti e gelificanti**						
E 322	Lecitine	—		—	—	—	
E 400	Acidi alginici	—	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	
E 401	Alginato di sodio	—		—	—	—	
E 402	Alginato di potassio	—		—	—	—	
E 403	Alginato di ammonio	—	Tutte le specie animali o categorie di animali ad eccezione dei pesei d'acquario	—	—	—	
E 404	Alginato di calcio	—		—	—	—	
E 405	Alginato di propilene-glicole (alginato di 1,2-propandiolo)	—		—	—	—	Tutti gli alimenti
E 406	Agar-agar	—		—	—	—	
E 407	Carragenina	—	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	
E 408	Furcelleran (Furcellarano)	—		—	—	—	
E 410	Farina di semi di carrube	—		—	—	—	
E 411	Farina di semi di tamarindo	—		—	—	—	

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
E 412	Farina di semi di guar o gomma di guar	—		—	—	—	
E 413	Gomma adragante, tragacante	—		—	—	—	
E 414	Gomma arabica	—		—	—	—	Tutti gli alimenti
E 415	Gomma di xantano	—		—	—	—	
E 420	Sorbitolo	—		—	—	—	
E 421	Mannitolo	—		—	—	—	
E 422	Glicerolo	—	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	
E 432	Monolaurato di poliossietilene(20)sorbitano	—		—	—		
E 433	Monooleato di poliossietilene(20)sorbitano	—		—	—		
E 434	Monopalmitato di poliossietilene(20)sorbitano	—		—	—	5 000 (separatamente o unitamente agli altri polisorbati)	Solo negli alimenti per allattamento
E 435	Monostearato di poliossietilene(20)sorbitano	—		—	—		
E 436	Tristearato di poliossietilene(20)sorbitano	—		—	—		

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
E 440	Pectine	—	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	
E 450 b(i)	Tripolifosfato di sodio polifosfati di sodio e di potassio	—	Cani, gatti	—	—	5 000	
E 460	Cellulosa microcristallina	—		—	—	—	
E 461	Metilcellulosa	—		—	—	—	
E 462	Etilcellulosa	—		—	—	—	
E 463	Idrossi-propil-cellulosa	—		—	—	—	Tutti gli alimenti
E 464	Idrossi-propil-metilcellulosa	—	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	
E 465	Metil-etil-cellulosa	—		—	—	—	
E 466	Carbossimetilcellulosa (sale sodico dell'etere carbossimetilico della cellulosa)	—		—	—	—	
E 470	Sali di sodio, di potassio o di calcio degli acidi grassi alimentari, soli o in miscela, ottenuti da materie grasse commestibili e da acidi grassi alimentari distillati	—		—	—	—	

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
E 471	Mono e digliceridi degli acidi grassi alimentari	—	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 472	Mono e digliceridi di acidi grassi alimentari esterificati con gli acidi:						
	a) acetico	—		—	—	—	
	b) lattico	—		—	—	—	
	c) citrico	—		—	—	—	
	d) tartarico	—		—	—	—	
	e) mono e diacetiltartarico	—		—	—	—	
E 473	Sucresteri: esteri del saccarosio con acidi grassi alimentari	—		—	—	—	
E 474	Sucrogliceridi (miscela di sucresteri e di mono e digliceridi degli acidi grassi alimentari)	—		—	—	—	
E 475	Esteri poliglicerici degli acidi grassi alimentari	—		—	—	—	

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
E 477	Monoesteri del propilenglicol (1,2-propandiolo) e degli acidi grassi alimentari, soli o in miscela con diesteri	—	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 480	Acido stearil-2-lattico	—	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 481	Sodio stearoil lattile-2-lattato	—	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 482	Calcio-stearoil lattile-2-lattato	—	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 483	Tartrato di stearile	—	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 484	Ricinoleato di glicerina polietileneglicole	—	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 486	Destrani	—	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 487	Esteri polietileneglicoli di acidi grassi dell'olio di soia	—	Vitelli	—	—	6 000	Solo negli alimenti per allattamento

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
E 488	Esteri gliceropolietilene-glicolici di acidi grassi del sego	—	Vitelli	—	—	5 000	Solo negli alimenti per allattamento
E 489	Eteri del poligliceroIo con alcoli ottenuti per riduzione degli acidi oleico e palmitico	—	Vitelli	—	—	5 000	
E 490	1,2-Propandiolo	—	Vacche da latte	—	—	12 000	Tutti gli alimenti
			Bovini all'ingrasso, vitelli, agnelli, *capretti*, *suini*, *pollame*	—	—	36 000	
E 491	Monostearato di sorbitano	—	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	
E 492	Tristearato di sorbitano	—		—	—	—	
E 493	Monolaurato di sorbitano	—		—	—	—	
E 494	Monooleato di sorbitano	—		—	—	—	
E 495	Monopalmitato di sorbitano	—		—	—	—	
E 496	Polietilenglicol 6000	—		—	—	300	
E 497	Polimeri del poliossipropilen-poliossietilene (PM 6800-9000)	—		—	—	50	
E 498	Esteri parziali di poliglicerolo di acidi grassi di ricino policondensati	—	Cani	—	—	—	

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
	F. Sostanze coloranti, compresi i pigmenti						
	1. *Carotenoidi e xantofille:*						
E 160c	Capsantina	$C_{40}H_{56}O_3$	Pollame	—	—	80 (isolatamente o con altri carotenoidi e xantofille)	—
E 160e	Beta-apo-8'-carotenale	$C_{30}H_{40}O$		—	—		—
E 160f	Estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenoico	$C_{32}H_{44}O_2$		—	—		—
E 161b	Luteina	$C_{40}H_{56}O_2$		—	—		—
E 161c	Criptoxantina	$C_{40}H_{56}O$		—	—		—
E 161e	Violaxantina	$C_{40}H_{56}O_4$		—	—		—
E 161g	Cantaxantina	$C_{40}H_{52}O_2$	a) Pollame	—	—		—
			b) Cani e gatti	—	—		—
			c) Salmoni e trote	—	—	80	Somministrazione autorizzata soltanto a partire dall'età di 6 mesi La miscela di cantaxantina e astaxantina è ammessa a condizione che non superi 100 ppm nell'alimento completo

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
E 161h	Zeaxantina	$C_{40}H_{56}O_2$	Pollame	—	—	80 (isolatamente o con altri carotenoidi e xantofille)	—
E 161i	Citranaxantina	$C_{33}H_{44}O$	Galline ovaiole	—	—		—
E 161j	Astaxantina	$C_{40}H_{52}O_4$	Salmoni e trote	—	—	100	Somministrazione autorizzata soltanto a partire dall'età di 6 mesi La miscela di cantaxantina e astaxantina è ammessa a condizione che non superi 100 ppm nell'alimento completo
E 131	2.1. Blu patentato V	Sale calcico dell'acido disulfonico dell'anidride dell' m-idrossitetraetildiamino trifenil-carbinolo	a) Tutte le specie o categorie di animali ad eccezione dei cani e dei gatti	—	—	—	Consentito negli alimenti per gli animali soltanto nei prodotti di trasformazione di: i) cascami di prodotti alimentari; ii) cereali o farine di manioca denaturate; o iii) altre materie di base denaturate con queste sostanze o colorate al momento della preparazione tecnica per permettere l'identificazione necessaria durante la fabbricazione
			b) Cani e gatti	—	—	—	—

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
E 142	2.2. Verde acido brillante BS (verde lissamina)	Sale sodico dell'acido 4-4'-bis (dimetil-amino) difenilmetilene-2-naftolo-3,6-disulfonico	a) Tutte le specie o categorie di animali ad eccezione dei cani e dei gatti	—	—	—	Consentito negli alimenti per gli animali soltanto nei prodotti di trasformazione di: i) cascami di prodotti alimentari; ii) cereali o farine di manioca denaturata; o iii) altre materie di base de naturate con queste sostanze o colorate al momento della preparazione tecnica per permettere l'identificazione necessaria durante la fabbricazione
			b) Cani e gatti	—	—	—	—
	3. Tutte le sostanze coloranti autorizzate dalle regolamentazioni comunitarie per colorare i prodotti alimentari, diverse da quelle già elencate ai punti 2.1 e 2.2	—	a) Tutte le specie o categorie di animali ed eccezione dei cani e dei gatti	—	—	—	Consentite negli alimenti per animali soltanto nei prodotti di trasformazione di: i) cascami di prodotti alimentari; oppure ii) altre materie di base ad eccezione dei cereali e delle farine di manioca denaturate con queste sostanze o colorate al momento della preparazione tecnica per permettere l'identificazione necessaria durante la fabbricazione
			b) Cani e gatti	—	—	—	—

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
	G **Agenti conservanti**						
E 200	Acido sorbico	$C_6H_8O_2$	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 201	Sorbato di sodio	$C_6H_7O_2Na$		—	—	—	
E 202	Sorbato di potassio	$C_6H_7O_2K$		—	—	—	
E 203	Sorbato di calcio	$C_{12}H_{14}O_4Ca$		—	—	—	
E 214	4-idrossibenzoato di etile	$C_9H_{10}O_3$	Animali da compagnia	—	—	—	
E 215	Derivato sodico del 4-idrossibenzoato di etile	$C_9H_9O_3Na$		—	—	—	
E 216	4-idrossidibenzoato di propile	$C_{10}H_{12}O_3$		—	—	—	
E 217	Derivato sodico del 4-idrossibenzoato di propile	$C_{10}H_{11}O_3Na$		—	—	—	
E 218	4-idrossibenzoato di metile	$C_8H_8O_3$		—	—	—	
E 219	Derivato sodico del 4-idrossibenzoato di metile	$C_8H_7O_3Na$		—	—	—	

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
E 222	Bisolfito di sodio	$NaHSO_3$	Cani e gatti	—	—	Isolatamente o in miscela 500 espressi come SO_2	Tutti gli alimenti ad eccezione delle carni e dei pesci non trasformati
E 223	Metabisolfito di sodio	$Na_2S_2O_5$		—	—		
E 236	Acido formico	CH_2O_2	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 237	Formiato di sodio	CHO_2Na		—	—	—	
E 238	Formiato di calcio	$C_2H_2O_4Ca$		—	—	—	
E 240	Formaldeide	CH_2O	Suini	6 mesi	—	—	Latte scremato: tenore massimo: 600 ppm
			Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Unicamente per l'insilaggio
E 250	Nitrito di sodio	$NaNO_2$	Cani e gatti	—	—	100	Soltanto alimenti in scatola conservati
E 260	Acido acetico	$C_2H_4O_2$	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 261	Acetato di potassio	$C_2H_3O_2K$		—	—	—	
E 262	Diacetato di sodio	$C_4H_7O_4Na$		—	—	—	
E 263	Acetato di calcio	$C_4H_6O_4Ca$		—	—	—	

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
E 270	Acido lattico	$C_3H_6O_3$	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 280	Acido propionico	$C_3H_6O_2$		—	—	—	
E 281	Propionato di sodio	$C_3H_5O_2Na$		—	—	—	
E 282	Propionato di calcio	$C_6H_{10}O_4Ca$		—	—	—	
E 283	Propionato di potassio	$C_3H_5O_2K$		—	—	—	
E 284	Propionato di ammonio	$C_3H_9O_2N$		—	—	—	
E 295	Formiato di ammonio	CH_5O_2N		—	—	—	
E 296	Acido DL-malico	$C_4H_6O_5$		—	—	—	
E 297	Acido fumarico	$C_4H_4O_4$		—	—	—	
E 325	Lattato di sodio	$C_3H_5O_3Na$		—	—	—	
E 326	Lattato di potassio	$C_3H_5O_3K$		—	—	—	
E 327	Lattato di calcio	$C_6H_{10}O_6Ca$		—	—	—	
E 330	Acido citrico	$C_6H_2O_7$		—	—	—	

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
E 331	Citrato di sodio	—	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 332	Citrato di potassio	—		—	—	—	
E 333	Citrato di calcio	—		—	—	—	
E 334	Acido L-tartarico	$C_4H_6O_6$		—	—	—	
E 335	L-Tartrato di sodio	—		—	—	—	
E 336	L-Tartrato di potassio	—		—	—	—	
E 337	Tartrato doppio di sodio e di potassio	$C_4H_4O_6KNa \cdot 4H_2O$		—	—	—	
E 338	Acido ortofosforico	H_3PO_4		—	—	—	
E 490	1,2-Propandiolo	$C_3H_8O_2$	Cani	—	—	53 000	
			Gatti	—	—	75 000	
E 507	Acido cloridrico	HCl	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Unicamente per l'insilaggio
E 513	Acido solforico	H_2SO_4		—	—	—	

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore massimo UI/kg dell'alimento completo o della razione giornaliera	Altre disposizioni	
	H. Vitamine, provitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite						
E 672	1. *Vitamina A*	—	Polli da ingrasso	—	13 500		Tutti gli alimenti ad eccezione degli alimenti per giovani animali
			Anatre da ingrasso	—	13 500		
			Tacchini da ingrasso	—	13 500		
			Agnelli da ingrasso	—	13 500		
			Suini da ingrasso	—	13 500		
			Vitelli da ingrasso	—	13 500		
			Bovini da ingrasso	—	25 000		Solo negli alimenti per allattamento
			Altre specie o categorie di animali	—	—		Tutti gli alimenti
	2. *Vitamina D*						
E 670	Vitamina D_2	—	Suini	—	2 000	—	Somministrazione simultanea di vitamina D_3 vietata
			Suinetti	—	10 000	Solo negli alimenti per allattamento	
			Bovini	—	4 000	—	
			Ovini	—	4 000	—	
			Vitelli	—	10 000	Solo negli alimenti per allattamento	
			Equidi	—	4 000	—	
			Altre specie o categorie di animali ad eccezione del pollame	—	2 000	—	
E 671	1. Vitamina D_3	—	Suini	—	2 000	—	Somministrazione simultanea di vitamina D_2 vietata
			Suinetti	—	10 000	Solo negli alimenti per allattamento	
			Bovini	—	4 000	—	

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore massimo UI/kg dell'alimento completo o della razione giornaliera	Altre disposizioni	
			Ovini	—	4 000	—	Somministrazione simultanea di vitamina D_2 vietata
			Vitelli	—	10 000	Solo negli alimenti per allattamento	
			Equidi	—	4 000	—	
			Polli da ingrasso	—	5 000	—	
			Tacchini	—	5 000	—	
			Altro pollame	—	3 000	—	
			Altre specie o categorie di animali	—	2 000	—	
	3. Tutte le sostanze del gruppo, ad eccezione della vitamina A e della la vitamina D	—	Tutte le specie e categorie di animali	—	—	Tutti gli alimenti	

N. CEE	Elemento	Additivo	Denominazione chimica	Tenore massimo dell'elemento in mg/kg di alimento completo	Altre disposizioni
	1. **Oligoelementi**				
E 1	Ferro — Fe			1 250 (in totale)	
		Carbonato ferroso	$FeCO_3$		—
		Cloruro ferroso, tetraidrato	$FeCl_2 \cdot 4H_2O$		—
		Cloruro ferrico, esaidrato	$FeCl_3 \cdot 6H_2O$		—
		Citrato ferroso, esaidrato	$Fe_3(C_6H_5O_7)_2 \cdot 6H_2O$		—
		Fumarato ferroso	$FeC_4H_2O_4$		—
		Lattato ferroso, triidrato	$Fe(C_3H_5O_3)_2 \cdot 3H_2O$		—
		Ossido ferrico	Fe_2O_3		—
		Solfato ferroso, monoidrato	$FeSO_4H_2O$		**Consentito:** **i) nel latte scremato in polvere denaturato e *negli alimenti composti* fabbricati a partire dal latte scremato in polvere sottoposto a denaturazione:** **— *rispetto delle pertinenti disposizioni* del regolamenti (CEE) *n.* 368/77 e (CEE) n. 443/77 della Commissione,** **— *indicazione, sull'etichetta,* sull'imballaggio o sul recipiente del latte scremato in polvere denaturato, del quantitativo di ferro aggiunto espresso come elemento;** **ii) negli alimenti composti diversi da quelli di cui al punto i).»**
		Solfato ferroso, eptaidrato	$FeSO_4 \cdot 7H_2O$		Consentito: i) nel latte scremato in polvere denaturato e negli alimenti composti fabbricati a partire dal latte scremato in polvere sottoposto a denaturazione: — rispetto delle pertinenti disposizioni dei regolamenti (CEE) n. 368/77 e (CEE) n. 443/77 della Commissione;

N. CEE	Elemento	Additivo	Denominazione chimica	Tenore massimo dell'elemento in mg/kg di alimento completo	Altre disposizioni
					— indicazione, sull'etichetta, sull'imballaggio o sul recipiente del latte scremato in polvere denaturato, del quantitativo di ferro aggiunto espresso come elemento; ii) negli alimenti composti diversi da quelli di cui al punto i)
E 2	Iodio — I			40 (in totale)	
		Iodato di calcio esaidrato	$Ca(IO_3)_2 \cdot 6H_2O$		—
		Iodato di calcio anidro	$Ca(IO_3)_2$		—
		Ioduro di sodio	NaI		—
		Ioduro di potassio	KI		—
E 3	Cobalto — Co			10 (in totale)	
		Acetato di cobalto, tetraidrato	$Co(CH_3COO)_2 \cdot 4H_2O$		—
		Carbonato basico di cobalto, monoidrato	$2CoCO_3 \cdot 3Co(OH)_2 \cdot H_2O$		—
		Cloruro di cobalto, esaidrato	$CoCl_2 \cdot 6H_2O$		—
		Solfato di cobalto, eptaidrato	$CoSO_4 \cdot 7H_2O$		—
		Solfato di cobalto, monoidrato	$CoSO_4 \cdot H_2O$		—
		Nitrato di cobalto, esaidrato	$Co(NO_3)_2 \cdot 6H_2O$		—

N. CEE	Elemento	Additivo	Denominazione chimica	Tenore massimo dell'elemento in mg/kg di alimento completo	Altre disposizioni
E 4	Rame — Cu	Acetato di rame, monoidrato	$Cu(CH_3COO)_2 \cdot H_2O$	Suini all'ingrasso: — Negli Stati membri in cui la densità media della popolazione suina è pari o superiore a 175 capi per 100 ha di superficie agricola utilizzata — fino a 16 settimane: 175 (in totale), — dalla 17ª settimana alla macellazione: 35 (in totale) — Negli Stati membri in cui la densità media della popolazione suina è inferiore a 175 capi per 100 ha di superficie agricola utilizzata: — fino a 16 settimane: 175 (in totale), — dalla 17ª settimana a 6 mesi: 100 (in totale), — da 6 mesi alla macellazione: 35 (in totale) Suini da produzione: 35 (in totale) Vitelli: — alimenti per allattamento: 30 (in totale), — altri alimenti completi: 50 (in totale) Ovini: 15 (in totale)	
		Carbonato basico di rame, monoidrato	$CuCO_3 \cdot Cu(OH)_2 \cdot H_2O$		
		Cloruro rameico, diidrato	$CuCl_2 \cdot 2H_2O$		
		Metionato di rame	$Cu(C_5H_{10}NO_2S)_2$		
		Ossido rameico	CuO		
		Solfato rameico, pentaidrato	$CuSO_4 \cdot 5H_2O$		

N. CEE	Elemento	Additivo	Denominazione chimica	Tenore massimo dell'elemento in mg/kg di alimento completo	Altre disposizioni
				Altre specie o categorie di animali: 35 (in totale)	
		Solfato rameico, monoidrato Solfato rameico, pentaidrato	$CuSO_4 \cdot H_2O$ $CuSO_4 \cdot 5H_2O$	Suini all'ingrasso: — Negli Stati membri in cui la densità media della popolazione suina è pari o superiore a 175 capi per 100 ha di superficie agricola utilizzata: — fino a 16 settimane: 175 (in totale), — dalla 17ª settima alla macellazione: 35 (in totale) — Negli Stati membri in cui la densità media della popolazione suina è inferiore a 175 capi per 100 ha di superficie agricola utilizzata: — fino 16 settimane : 175 (in totale), — dalla 17ª settimana a 6 mesi: 100 (in totale), — da 6 mesi alla macellazione: 35 (in totale) Suini da riproduzione: 35 (in totale) Ovini: 15 (in totale) Altre specie o categorie di animali ad esclusione dei vitelli: 35 (in totale)	Latte scremato in polvere denaturato ed alimenti composti fabbricati a partire dal latte scremato in polvere sottoposto a: — rispetto delle pertinenti disposizioni dei regolamenti (CEE) n. 368/77 e (CEE) n. 443/77 della Commissione — indicazione, sull'etichetta, sull'imballaggio o sul recipiente del latte scremato in polvere denaturato, del quantitativo di rame aggiunto, espresso come elemento,

N. CEE	Elemento	Additivo	Denominazione chimica	Tenore massimo dell'elemento in mg/kg di alimento completo	Altre disposizioni
E 5	Manganese — Mn			250 (in totale)	
		Carbonato manganoso	$MnCO_3$		—
		Cloruro manganoso, tetraidrato	$MnCl_2 \cdot 4H_2O$		—
		Fosfato acido di manganese, triidrato	$MnHPO_4 \cdot 3H_2O$		—
		Ossido manganoso	MnO		—
		Ossido manganico	Mn_2O_3		—
		Solfato manganoso, tetraidrato	$MnSO_4 \cdot 4H_2O$		—
		Solfato manganoso, monoidrato	$MnSO_4 \cdot H_2O$		—
E 6	Zinco — Zn			250 (in totale)	
		Lattato di zinco, triidrato	$Zn(C_3H_5O_3)_2 \cdot 3H_2O$		—
		Acetato di zinco, diidrato	$Zn(CH_3 \cdot COO)_2 \cdot 2H_2O$		—
		Carbonato di zinco	$ZnCO_3$		—
		Cloruro di zinco, monoidrato	$ZnCl_2 \cdot H_2O$		—
		Ossido di zinco	ZnO		—
		Solfato di zinco, eptaidrato	$ZnSO_4 \cdot 7H_2O$		—
		Solfato di zinco, monoidrato	$ZnSO_4 \cdot H_2O$		—
E 7	Molibdeno — Mo			2,5 (in totale)	
		Molibdato di ammonio	$(NH_4)_6Mo_7O_{24} \cdot 4H_2O$		—
		Molibdato di sodio	$Na_2MoO_4 \cdot 2H_2O$		—

N. CEE	Elemento	Additivo	Denominazione chimica	Tenore massimo dell'elemento in mg/kg di alimento completo	Altre disposizioni
E 8	Selenio — Se	Selenito di sodio Selenito di sodio	Na_2SeO_3 Na_2SeO_4	0,5 (in totale)	— —

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
	J. **Fattori di crescita**						
E 850	Carbadox	Metil-3-(2-chinossalinmetilene)carbazato-N¹, N⁴-diossido Purezza minima: 96 % Caratteristiche della preparazione autorizzata: — tenore in carbadox: rispettivamente 5 o 10 % — stabilità minima: 24 mesi — acido propionico: 0,5 % — olio di soia: 7 % — farina di tegumento di soia: fino al 100 %	Suinetti	4 mesi	20	50	Somministrazione vietata almeno 4 settimane prima della macellazione Quantità massima di polvere emessa durante le manipolazioni, determinata secondo il metodo Stauber Heubach [1]: 0,1 µg di carbadox Indicazione, nell'etichetta degli additivi, delle premiscele e degli alimenti di norme di sicurezza e di avvertenze al fine di proteggere la salute degli operatori ed evitare, in particolare, ogni esposizione all'additivo, soprattutto mediante contatto ed inalazione
E 851	Olaquindox	2-[N-2'-(idrossietil)-carbomoil]3-metil-chinossalin-N¹, N⁴ diossido Purezza minimo: 98 % Caratteristiche della preparazione autorizzata: — Tenore in olaquindox: massimo 10 % — Stabilità minima: 24 mesi — Supporto: carbonato di calcio contenente 1,5 % di ricinoleato di glicerina polietileneglicole	Suinetti	4 mesi 4 mesi	15 50 [2]	50 100 [2]	Somministrazione vietata almeno 4 settimane prima della macellazione Quantità massima di polvere emessa durante le manipolazioni, determinata secondo il metodo Stauber Heubach [1]: 0,1 µg di olaquindox Indicazione nell'etichetta degli additivi, delle premiscele e degli alimenti, di norme di sicurezza e di avvertenze al fine di proteggere la salute degli operatori ed evitare, in particolare, ogni esposizione dell'additivo soprattutto mediante contatto ed inalazione

(1) Referenza bibliografica: Fresenius Z. Anal. Chem. (1984) 318: 522-524, Springer Verlag 1984.
(2) Solo negli alimenti per allattamento.

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
	L. Agenti leganti, antiagglomeranti o coagulanti						
E 330	Acido citrico	$C_6H_8O_7$		—	—	—	Tutti gli alimenti. Rispetto delle disposizioni dell'articolo 16, paragrafo 1, lettera g)
E 470	Stearati di sodio, di potassio e di calcio	$C_{18}H_{35}O_2Na$, $C_{18}H_{35}O_2K$ e $C_{36}H_{70}O_4Ca$		—	—	—	
E 516	Solfato di calcio biidrato	$CaSO_4 \cdot 2H_2O$		—	—	30 000	
E 551a	Acido silicico precipitato ed essiccato	—		—	—	—	
E 551b	Silice colloidale	—	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	
E 551c	Kieselgur (terra di diatomee purificata)	—		—	—	—	Tutti gli alimenti
E 552	Silicato di calcio sintetico	—		—	—	—	
E 553	Sepiolite	Silicato di magnesio idratato di origine sedimentaria contenente almeno 60 % di sepiolite e 30 % al massimo di montmorillonite, esente da amianto		—	—	20 000	
E 554	Silicato di sodio e alluminio, sintetico	—		—	—	—	

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
E 558	Bentonite/Montmorillonite	—	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	20 000	Tutti gli alimenti La miscela con additivi dei gruppi degli «antibiotici», «fattori di crescita», «coccidiostatici e altre sostanze medicamentose» è vietata tranne per quanto riguarda i seguenti: fosfoto di tilosina, monensinsodio, narasin, ipronidazolo, lasalocid-sodio, avoparcina, flavofosfolipol, salinomicina sodica, ronidazolo, virginiamicina, nicarbazina e robenidina Indicazione sull'etichetta del nome specifico dell'additivo
E 559	Argilla caolinitica esente da amianto	Miscele naturali di minerali contenenti 65 % di silicati complessi di alluminio idrato con presenza determinante di caolino	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 560	Miscela naturale di steatite e clorite	Miscela naturale di steatite e clorite esente da amianto con una purezza minima dell'85 %	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 561	Vermiculite	Silicato naturale di magnesio, di allumino e di ferro, espanso mediante riscaldamento, esente da amianto, tenore massimo in fluoro 0,3 %	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 565	Lignosulfonates	—	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 599	Perlite	Silicato naturale di sodio e di alluminio espanso per riscaldamento, esente da amianto	Tutte le specie o categorie di animali	—	—	—	Tutti gli alimenti

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
	M. Regolatori d'acidità						
E 170	Carbonato di calcio		Cani e gatti	—	—	—	—
296	Acidi DL- e L-malico		Cani e gatti	—	—	—	—
—	Diidrogenoortofosfato di ammonio		Cani e gatti	—	—	—	—
—	Idrogenoortosfato di ammonio		Cani e gatti	—	—	—	—
E 339(i)	Diidrogenoortofosfato di sodio		Cani e gatti	—	—	—	—
E 339(ii)	Idrogenoortofosfato di disodio		Cani e gatti	—	—	—	—
E 339(iii)	Ortofosfato di trisodio		Cani e gatti	—	—	—	—
E 340(i)	Diidrogenoortofosfato di potassio		Cani e gatti	—	—	—	—
E 340(ii)	Idrogenoortofosfato di dipotassio		Cani e gatti	—	—	—	—
E 340(iii)	Idrogenoortofosfato di tripotassio		Cani e gatti	—	—	—	—

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
E 341(i)	Tetraidroortofosfato di calcio						
E 341(ii)	Idrogenoortofosfato di calcio						
350(i)	Malato di sodio (sale dell'acido DL-malico o dell'acido L-malico)						
E 450a(i)	Diidrogenodifosfato di disodio						
E 450a(iii)	Difosfato di tetrasodio						
E 450a(iv)	Difosfato di tetrapotassio		Cani e gatti	—	—	—	—
E 450b(i)	Trifosfato di pentasodio						
E 450b(ii)	Trifosfato di pentapotassio						
E 500(i)	Carbonato di sodio						
500(ii)	Carbonato acido di sodio						
500(iii)	Sesquicarbonato di sodio						
501(ii)	Carbonato acido di potassio						

N. CEE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
					mg/kg di alimento completo		
503(i)	Carbonato di ammonio						
503(ii)	Bicarbonato di ammonio						
507	Acido cloridrico						
510	Cloruro di ammonio						
513	Acido solforico		Cani e gatti	—	—	—	—
524	Idrossido di sodio						
529	Ossido di calcio						
540	Difosfato dicalcico						

ALLEGATO II

N.	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					mg/kg di alimento completo			
	A. Antibiotici							
22	Avoparcine	$C_{53}H_6O_{30}N_6Cl_3$ (glicopeptide)	Agnelli, dall'inizio della ruminazione, ad eccezione degli agnelli al pascolo	16 settimane	10	20	—	30. 11. 1991
			Vacche da latte	—	4	10	Indicare nel modo d'impiego: «La dose di avoparcina nella razione giornaliera: — non deve superare 100 mg, — non deve essere inferiore a 50 mg.	30. 11. 1991
27	Salinomicina sodica	$C_{42}H_{69}O_{11}Na$ (sale sodico del polietere dell'acido monocarbossilico, prodotto da Streptomyces albus)	Suinetti	4 mesi	30	60	Indicare nel modo d'impiego: «Pericoloso per gli equidi.»	30. 11. 1991
			Suini	6 mesi	15	30		30. 11. 1991
28	Avilamicina	$C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$ (Miscele di oligosaccaridi del gruppo delle ortosomicine prodotto da Streptamyces viridochromogenes)	Suinetti	4 mesi	20	40	—	30. 11. 1991
			Suini	6 mesi	10	20	—	30. 11. 1991
			Polli da ingrasso	—	2,5	10	—	30. 11. 1991
	Efrotamicina	$C_{59}H_{88}N_2O_{20}$	Suinetti	4 mesi	4	8	—	30. 11. 1991
			Suini	6 mesi	4	6	—	30. 11. 1991

N.	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					mg/kg di alimento completo			
	B. **Antiossidanti**							
	D. **Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose**							
16	Meticlorpindolo/Metilbenzoquato: miscela di 100 parti di a) metilclorpindolo e 8,35 parti di b) metilbenzoquato	a) 3,5-Dicloro-2,6-dimetil-4-piridinolo b) 7-Benzilossi-6-butil-3-metossi-carbonyl-4-chinolone	Conigli	—	220	220	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione	30. 11. 1991
20	Lasolocid-sodio	$C_{34}H_{53}O_8Na$ (sale sodico del polietere dell'acido monocarbonilico prodotto da Streptomyces losgliensis)	Tacchini	12 settimane	90	125	Sominístrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione	30. 11. 1991
21	Maduramicina ammonio	$C_{47}H_{83}O_{17}N$ (sale ammonico del polietere monocarbossilico prodotto da Actinomadura yumgensis)	Polli da ingrasso	—	5	5	Indicare nel modo d'impiego: «Somministrazione vietata almeno 7 giorni prima della macellazione Pericoloso per gli equidi» Miscela di moduramicena ammonio con bentonite ammessa	30. 11. 1991
22	Robenidina	Cloridrato di 1,3 bis [(4-clorobenzilidene)amino]guanidina	Conigli da riproduzione	—	50	66	Somministrazione vietata almeno 5 giorni prima della macellazione	30. 11. 1991

N.	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massima	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					mg/kg di alimento completo			
23	Narasin/nicarbazina [miscela di a) narasin e b) nicarbazina in proporzione 1/1]	a) $C_{43}H_{72}O_{11}$ (polietere dell'acido monocarbossilico prodotto da Streptomyces aureofaciens) in forma di granuli b) Complesso equimolecolare di 1,3 bis (4-nitrofenil)-urea e di 4,6 dimetil-2-pirimidinolo in forma di granuli	Polli da ingrasso	—	80	100	Somministrazione vietata almeno 7 giorni prima della macellazione Indicare nel modo d'impiego: «Pericoloso per gli equidi»	30. 1. 1991
	E. **Agenti emulsionanti stabilizzanti, addensanti e gelificanti**							
	F. **Sostanze coloranti, compresi i pigmenti**							
20	G. **Agenti conservanti** Acido metilpropionico	$C_4H_8O_2$	Tutte le specie o categorie di animali, eccetto le galline ovaiole	—	1 000	4 000	—	30. 11. 1991
	I. **Oligoelementi**							
	J. **Fattori di crescita**							
	L. **Agenti leganti, antiagglomerati e coagulanti**							
	Aluminati di calcio sintetico	Miscugli di aluminati di calcio con un tenore da 35 a 51 % di Al_2O_3 Tenore massimo in molibdenio: 20 mg/kg	Pollame, conigli e suini	—	—	20 000	Tutti gli alimenti	30. 11. 1991
	M. **Regolatori di acidità**							

ALLEGATO III

CONDIZIONI MINIME ALLE QUALI SODDISFARE GLI UTILIZZATORI DEGLI ADDITIVI E DELLE PREMISCELE DI CUI ALL'ART. 14 E GLI INTERMEDIARI

1. Il fabbricante o il suo rappresentante stabilito nella Comunità deve disporre degli impianti e delle attrezzature tecniche appropriati per la fabricazione e l'immagazzinaggio degli additivi, delle premiscele o degli alimenti composti che contengono queste premiscele.

2. Il fabbricante o il personale di cui dispone devono avere la competenza necessaria alla fabbricazione degli additivi delle premiscele o degli alimenti composti che contengono queste premiscele.

3. Il fabbricante deve disporre di mezzi appropriati che gli consentono di garantire:

a) per gli additivi la loro conformità alle disposizioni del presente regolamento;

b) per le premiscele la natura e il tenore dei vari additivi nonché l'omogeneità e stabilità degli additivi nelle premiscele;

c) per gli alimenti composti la natura e il tenore degli additivi, nonché la loro miscela omogenea nell'alimento composto.

4. Gli additivi destinati alla fabbricazione delle premiscele e le premiscele destinate ad essere incorpate negli alimenti composti per gli animali sono immagazzinati in modo da essere facilmente identificati o da evitare qualsiasi confusione con gli altri additivi, premiscele o sostanze medicamentose, con alimenti medicamentosi o con alimenti per gli animali. Essi sono immagazzinati in luoghi appropriati, che possono essere chiusi a chiave e destinati alla conservazione di tali prodotti.

5. Il fabbricante o, se questo è stabilito in un paese terzo, il suo rappresentante stabilito nella Comunità, è tenuto a registrare le seguenti informazioni:

a) per gli additivi: la natura, la quantità di additivi prodotta e le rispettive date di fabbricazione, il nome e l'indirizzo dei fabbricanti di premiscele o degli intermediari ai quali sono stati consegnati gli additivi e l'indicazione della natura e della quantità di additivi consegnata;

b) per le premiscele: il nome dei fabbricanti e dei fornitori, la natura e la quantità degli additivi utilizzati, la data di fabbricazione, il nome e l'indirizzo dei fabbricanti di alimenti composti o degli intermediari ai quali è destinata la premiscela, nonché la natura e la quantità di premiscela consegnata;

c) per gli alimenti composti: il nome e l'indirizzo dei fornitori della premiscela e dei fabbricanti se questi non sono i fornitori, la natura, la quantità e l'uso che è stato fatto della premiscela.

6. Qualora il fabbricante consegni gli additivi o le premiscele a una persona che non sia un fabbricante di premiscele o di alimenti composti, questa persona e gli eventuali ulteriori intermediari sono tenuti agli stessi obblighi di registrazione previsti nel paragrafo 5, lettere *a)*, e *b)*.

ALLEGATO IV

LINEE DIRETTRICI PER LA VALUTAZIONE DEGLI ADDITIVI NELL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

CONSIDERAZIONI GENERALI

Le presenti linee direttrici rappresentanto una guida per la costituzione dei fascicoli concernenti le sostanze potenzialmente ammissibili come additivi negli alimenti per animali. Tali fascicoli devono permettere di valutare gli additivi in base alle conoscenze del momento e di accertare che essi rispondano ai principi fondamentali cui è subordinata la loro ammissione, a norma dell'articolo 9 del presente regolamento relativo agli additivi nell'alimentazione degli animali.

Tutti gli studi indicati in questo documento concernente le linee direttrici e, se del caso, anche informazioni supplementari potranno essere richiesti.

In linea di massima, dovranno esere forniti i risultati degli studi intesi a stabilire l'identità, le condizioni di impiego, le proprietà fisico-chimiche, i metodi di controllo e l'efficacia dell'additivo nonché il suo metabolismo e i suoi effetti biologici e tossicologici sulle specie bersaglio. Gli studi necessari alla valutazione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente dipenderanno essenzialmente dalla natura dell'additivo e dalle circostanze del suo impiego. Sotto questo profilo, non prevarrà alcuna regola rigorosa.

Non sarebbe sempre giustificato sottoporre gli additivi destinati esclusivamente agli alimenti per animali domestici ad un complesso di prove sulla tossicità cronica, sulle proprietà mutageniche e cancerogene quanto quelle imposte per gli additivi destinati all'alimentazione degli animali da reddito, i cui prodotti vengono consumati dall'uomo.

Per determinare la tossicità cronica sono generalmente sufficienti studi della durata di un anno effettuati su due specie bersaglio oppure su una specie bersaglio e il ratto. In genere si può fare a meno di procedere a studi sulle proprietà mutageniche e cancerogene quando non vi sia alcuna indicazione di mutazioni in base alla composizione chimica alle esperienze nell'utilizzazione o altro. Si può rinunciare a determinare i residui nel caso degli animali familiari.

È di fondamentale importanza conoscere il metabolismo dell'additivo nell'organismo degli animali da reddito nonché i residui e la relativa biodisponibilità. Questa conoscenza deve consentire di stabilire in special modo la portata degli studi tossicologici da effettuare sugli animali da laboratorio al fine di valutare gli eventuali rischi per il consumatore. Questa valutazione non potrà in alcun caso basarsi su dati limitati all'azione diretta dell'additivo sull'animale da laboratorio. Questi non permetterebbero di ottenere alcuna informazione specifica sugli effetti reali dei residui derivanti dal metabolismo nelle specie alle quali è destinato l'additivo.

Qualsiasi richiesta di ammissione di un additivo o di un nuovo impiego di un additivo dovrà essere accompagnata da un fascicolo nel quale devono figurare relazioni paticolareggiate, presentate nell'ordine e secondo la numerazione proposta nelle presenti linee direttrici. La mancanza nel fascicolo di uno qualsiasi degli esami previsti dovrà essere motivata. Le pubblicazioni citate a titolo di riferimento saranno allegate al fascicolo. Le relazioni concernenti le sperimentazioni devono includere il programma e il numero di riferimento della sperimentazione, la descrizione particolareggiata delle prove, i loro risultati ed effetti nonché il nome l'indirizzo e la firma del responsabile dello studio. Le relazioni devono essere corredate di una dichiarazione del responsabile per le buone prassi di laboratorio relativa all'osservanza di queste ultime.

Per la determinazione delle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche dovranno essere utilizzati i metodi stabiliti dal decreto ministeriale 3 dicembre 1985 e dal decreto del Presidente della Repubblica 20 febbraio 1988, n. 141 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, o altri metodi internazionalmente riconosciuti negli ambienti scientifici. L'impiego di altri metodi dovrà essere giustificato.

In ogni fascicolo figurerà un riassunto adeguato. Ai fascicoli concernenti gli antibiotici, i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose nonché a quelli relativi ai fattori di crescita, sarà inoltre necessario allegare una monografia conforme al modello che figura nel capitolo V e tale da consentire di identificare e caratterizzare l'additivo considerato dalla sua composizione, dal suo grado di purezza nonché dalle sue proprietà fisico-chimiche e biologiche.

Nel presente documento il termine «additivo» si riferisce ai principi attivi o alle preparazioni contenenti principi attivi, nello stato in cui questi ultimi saranno incorporati nelle premiscele e negli alimenti per animali.

Qualsiasi modifica nel procedimento di fabbricazione, nella composizione di un additivo, nelle condizioni e nei settori d'impiego del medesimo dovrà essere notificata in tempo debito alla Commissione dallo Stato membro che le ha presentato il fascicolo. Potrà inoltre essere richiesta la presentazione di una documentazione idonea ad una nuova valutazione. Queste condizioni dovranno essere rispettate in special modo per i prodotti ricavati da microrganismi di cui sia stato modificato il patrimonio genetico o da mutanti naturali.

Capitolo I

RIEPILOGO DEI DATI DEL FASCICOLO

Capitolo II

IDENTITÀ, CARATTERISTICHE E CONDIZIONI D'IMPIEGO DELL'ADDITIVO METODI DI CONTROLLO

1. Identità dell'additivo.

1.1. Denominazioni commerciali previste per la commercializzazione.

1.2. Tipo di additivo in base all'azione principale (ad esempio antibiotico, coccidiostatico, istomonostatico, conservativo, ecc.).

1.3. Stato fisico, dimensione delle particelle.

1.4. Composizione qualitativa e quantitativa (principio attivo, altri componenti, impurità).

1.5. Procedimento di fabbricazione. Eventuali trattamenti specifici.

2. Specificazioni concernenti il principio attivo.

2.1. Denominazione generica, denominazione chimica secondo la nomenclatura UICPA, altre denominazioni generiche e abbreviazioni. Numero CAS (Chemical Abstracts Service Number).

2.2. Formula grezza e formula di struttura, peso molecolare. Se si tratta di prodotti di fermentazione, composizione qualitativa e quantitativa dei principali elementi.

2.3. Grado di purezza. Composizione qualitativa e quantitativa delle impurità.

2.4. Proprietà elettrostatiche, punto di fusione, punto di ebollizione, temperatura di decomposizione, densità, tensione di vapore, solubilità nell'acqua e nei solventi organici, spettri di massa e di assorbimento e qualsiasi altra proprietà fisica pertinente.

2.5. Procedimenti di fabbricazione e di purificazione. Variazioni della composizione delle partite nel corso della produzione.

NB: Se il principio attivo è una miscela di componenti attivi, ciascuno dei componenti principali definibile chimicamente sarà descritto separatamente. Saranno altresì indicate le rispettive percentuali nella miscela.

3. Proprietà fisico-chimiche e tecnologie dell'additivo.

3.1. Stabilità rispetto agli agenti atmosferici (luce, temperatura, umidità, ossigeno, ecc.).

3.2. Stabilità durante la preparazione delle premiscele e degli alimenti, in particolare stabilità nei confronti del calore, della pressione e dell'umidità. Eventuali prodotti di decomposizione.

3.3. Stabilità durante la conservazione delle premiscele e degli alimenti (durata di conservazione).

3.4. Altre proprietà fisico-chimiche e tecnologiche appropriate, in particolare attitudine all'omogeneizzazione nelle premiscele e negli alimenti, proprietà relative alla formazione di polveri.

3.5. Interazioni fisico-chimiche (incompatibilità con gli alimenti, altri additivi o medicamenti, ecc.).

4. Condizioni di impiego dell'additivo.

4.1. Impieghi previsti nel campo dell'alimentazione animale (specie o categoria animale, categoria dell'alimento per animali, periodi di utilizzazione e di sospensione della somministrazione, ecc.).

4.2. Controindicazioni.

4.3. Concentrazioni previste nelle premiscele e negli alimenti (tenori di principio attivo, in percentuale ponderale per le premiscele, in mg/kg per gli alimenti).

4.4. Altri impieghi noti del principio attivo o della preparazione (nelle derrate alimentari, in medicina umana o veterinaria, in agricoltura, ecc.). Per ogni impiego occorre indicare le denominazioni commerciali, le indicazioni e le controindicazioni del prodotto.

4.5. Se necessario, misure di prevenzione dai rischi e mezzi di protezione nella produzione e nella manipolazione.

5. Metodi di controllo.

5.1. Descrizione dei metodi utilizzati per stabilire i criteri enunciati nei punti 1.4, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4 e 4.3.

5.2. Descrizione dei metodi di analisi qualitativa e quantitativa destinati al controllo ordinario dell'additivo nelle premiscele e negli alimenti.

5.3. Descrizione dei metodi di analisi qualitativa e quantitativa destinati all'individuazione dei residui degli obiettivi nei prodotti di origine animale.

NB: La descrizione di questi metodi sarà accompagnata da indicazioni sui tassi di recupero, sulla specificità, la sensibilità, le eventuali interferenze, i limiti di rilevamento, la riproducibilità e i metodi di prelievo dei campioni. Dovranno inoltre essere disponibili campioni di riferimento del preparato e del principio attivo.

CAPITOLO III

STUDI CONCERNENTI L'EFFICACIA DELL'ADDITIVO

1. Studi concernenti il miglioramento della qualità degli alimenti per animali.

Questi studi riguardano gli additivi tecnologici come, ad esempio, gli antiossidanti, i conservativi, gli emulsionanti, i gelificanti, ecc., che sono destinati a migliorare la qualità delle premiscele e degli alimenti per animali o a prolungare la durata di conservazione.

Sarà opportuno sottolineare gli effetti ricercati con l'uso dell'additivo mediante criteri appositi, confrontando gli alimenti integrati nelle condizioni di impiego previste con alimenti di riferimento e, se necessario, con alimenti contenenti additivi tecnologici la cui efficacia è nota.

Per ogni studio occorrerà indicare la natura esatta del principio attivo, delle preparazioni, delle premiscele e degli alimenti esaminati, il numero di riferimento delle partite, la concentrazione di principio attivo nelle premiscele e negli alimenti, le condizioni delle prove (temperatura, umidità, ecc.), le date e la durata delle prove nonché gli effetti sfavorevoli e altri inconvenienti riscontrati nel corso delle prove.

2. Studi concernenti gli effetti sui prodotti animali.

Questi studi riguardano gli additivi zootecnici, cioè gli antibiotici, i fattori di crescita, i coccidiostatici e altre sostanza medicamentose, ecc., che hanno effetti diretti sui prodotti animali. Gli studi indicati qui di seguito verranno effettuati su ciascuna specie bersaglio facendo un raffronto con gruppi di animali di riferimento e, se del caso, con gruppi di animali che ricevono alimenti contenenti additivi la cui efficacia è nota.

2.1. Per gli antibiotici e i fattori di crescita, studio degli effetti dell'additivo sull'efficacia alimentare, sulla crescita degli animali e sulla resa delle produzioni animali. Determinazione dei raporti dosi/effetti.

2.2. Per i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose bisognerebbe dare importanza in primo luogo all'accertamento degli effetti specifici, soprattutto il potere profilattico (per esempio morbilità, numero delle oocisti, valutazioni delle lesioni, ecc.). Dovrebbero essere fornite congiuntamente informazioni concernenti gli effetti sull'assimilazione dell'alimento, sulla crescita degli animali, nonché sulla quantità e qualità commerciale dei prodotti di origine animale.

2.3. Condizioni sperimentali.

Descrivere dettagliatamente e singolarmente le prove effettuate. Il verbale dovrà consentire di effettuare un'analisi statistica dei risultati. È necessario fornire indicazioni precise riguardanti:

2.3.1. La specie, la razza, l'età e il sesso degli animali nonché il modo di identificazione dei medesimi.

2.3.2. Il numero di gruppi sotto prova e di riferimento; il numero di animali di ciascun gruppo. Per entrambi i sessi dovrà essere scelto un numero sufficiente di cavie per scopi statistici.

2.3.3. La concentrazione dell'additivo negli alimenti ottenuta mediante un'analisi di controllo. Il numero di riferimento della partita utilizzata. Sul piano della tecnica dell'alimentazione la composizione qualitativa e quantitativa della razione giornaliera.

2.3.4. Il luogo delle prove, lo stato fisiologico e sanitario degli animali e le diverse tecniche e condizioni di alimentazione e di allevamento secondo le pratiche in uso nella Comunità.

2.3.5. Le date e la durata esatta delle prove, le date degli esami effettuati.

2.3.6. Gli effetti sfavorevoli e altri inconvenienti manifestatisi nel corso delle prove ed il momento della loro comparsa.

3. Controlli della qualità dei prodotti di origine animale.

Esame delle proprietà organolettiche, fisiologico-alimentari, igieniche e tecnologiche di prodotti commestibili di animali ai quali è stato somministrato mangime arricchito con l'additivo.

CAPITOLO IV

STUDI CONCERNENTI LA SICUREZZA DELL'IMPIEGO DELL'ADDITIVO

Gli studi elencati in questo capitolo sono destinati a valutare:

— la sicurezza dell'impiego dell'additivo per le specie bersaglio,

— i rischi per il consumatore che possono derivare dal consumo di prodotti alimentari contenenti residui dell'additivo,

— i rischi dovuti all'inalazione e al contatto cutaneo per le persone che devono manipolare l'additivo in quanto tale o incorporato nelle premiscele o negli alimenti,

— i rischi di contaminazione dell'ambiente ad opera di prodotti provenienti dall'additivo, escreti dagli animali.

Questi studi saranno obbligatori in tutto o in parte in funzione della natura dell'additivo e delle condizioni d'impiego proposte. La conoscenza del metabolismo del principio attivo nelle varie specie bersaglio nonché della composizione e della biodisponibilità dei residui tessutali del medesimo sarà di fondamentale importanza per definire la portata degli studi sugli animali da laboratorio che sono necessari per valutare i rischi per il consumatore.

Peraltro, la conoscenza della composizione e delle proprietà fisico-chimiche e biologiche dei prodotti escreti provenienti dall'additivo sarà indispensabile per stabilire i limiti degli studi destinati a valutare i rischi di contaminazione dell'ambiente.

1. Studi sulle specie bersaglio.

1.1. *Studi tossicologici dell'additivo:*

Prove di tolleranza. Studio degli effetti biologici, tossicologici, macroscopici e istologici. Determinazione del coefficiente di sicurezza (margine fra la dose massima proposta e al dose che provoca effetti negativi). Qualora sia dimostrato che la dose che provoca effetti negativi supera ampiamente la dose massima proposta, del coefficiente si protrà indicare un valore minimo o approssimativo.

1.2. *Studi microbiologici dell'additivo.*

1.2.1. Studio del campo d'azione microbiologico dell'additivo tramite accertamento della concentrazione minima di resistenza in specie batteriche patogene e non patogene gram-negative e gram-positive.

1.2.2. Studio della resistenza incrociata ad antibiotici terapeutici tramite accertamento della concentrazione minima di resistenza in mutanti prodotti in vitro aventi una resistenza cromosomica al principio attivo.

1.2.3. Studi volti ad accertare se l'additivo è in grado di selezionare fattori di resistenza. Questi studi vanno svolti in condizioni naturali sulle specie animali cui l'additivo è in primo luogo destinato. Va inoltre accertato se i fattori di resistenze eventualmente rilevati hanno una resistenza multipla e se sono trasferibili.

1.2.4. Studi volti a rilevare l'effetto dell'additivo sulla normale flora intestinale e sulla colonizzazione del tubo digerente e l'escrezione di microrganismi patogeni.

1.2.5. Indagini sul campo volte ad accertare la percentuale di batteri resistenti all'additivo. Questi studi vanno svolti prima e durante la somministrazione dell'additivo, ad intervalli abbastanza distanziati (controllo).

1.3. Studio del *metabolismo e dei residui del principio attivo* (1) (2).

1.3.1. Studio del bilancio metabolico: tasso di escrezione urinaria, fecale e, se del caso, respiratoria del principio attivo; tassi residui nell'organismo.

1.3.2. Studio del metabolismo: assorbimento, distribuzione, biotrasformazione, eliminazione. Se del caso, dati relativi all'escrezione biliare, all'esistenza di un ciclo enteropatico, all'influenza della cecotrofia.

1.3.3. Studio analitico dei residui: composizione qualitativa e quantitativa dei residui (principio attivo, metaboliti) nei vari organi e tessuti dell'animale nonché dei prodotti commestibili provenienti dall'animale, dopo la prova dell'equilibrio metabolico e nelle condizioni pratiche di impiego dell'additivo.

1.3.4. Studio farmocinetico dei residui (dopo ingestione ripetuta dell'additivo in base alle condizioni d'impiego proposte): persistere del principio attivo e dei principali metaboliti nei vari organi e tessuti una volta eliminato l'alimento contenente l'additivo.

1.3.5. Studio della biodisponibilità dei residui nei tessuti e nelle produzioni delle specie bersaglio (vedi punto 3.8.).

1.3.6. Metodi di controllo: descrizione dei metodi di determinazione qualitativa e quantitativa utilizzati negli studi richiesti ai punti da 1.3.1. a 1.3.5., con indicazione dei tassi di recupero, della specificità e dei limiti di rilevamento. I metodi di analisi dei residui devono essere sufficientemente sensibili per consentire di rilevare i residui a livello tossicologicamente trascurabili.

2. Studio dei residui escreti.

2.1. Natura e concentrazione dei residui derivati dall'additivo (principio attivo, metaboliti) negli escrementi.

2.2. Persistenza (durata di semi-vita) e cinetica di eliminazione di questi residui nei liquami, nei letami e nelle lettiere.

2.3. Effetti sulla metanogenesi.

2.4. Degradazione, persistenza (durata di semi-vita) e cinetica di eliminazione nei suoli (diversi tipi di suoli).

2.5. Effetti sulla fauna del suolo e sui processi microbici di trasformazione (decomposizione dei residui vegetali e animali, trasformazioni dell'azoto, ecc.).

2.6. Effetti sui vegetali terrestri (germinazione delle sementi, crescita delle piante, assorbimento da parte della pianta, ecc.). Questi studi vanno effettuati in serra e all'aperto su varie specie vegetali.

2.7. Solubilità e stabilità nell'acqua dei prodotti derivati dall'additivo (principio attivo, metaboliti).

2.8. Effetti sulla vita acquatica.

2.8.1. Effetti sulla flora (ad esempio, Chlorella).

2.8.2. Tossicità su invertebrati (ad esempio, Daphnia magna).

2.8.3. Tossicità sui pesci (almeno due specie scelte fra le specie selvatiche viventi nel territorio della Comunità).

3. Studi su animali da laboratorio.

Questi studi dovranno essere effettuati sul principio attivo e sui suoi principali metaboliti se questi ultimi sono pure presenti nei prodotti alimentari di origine animale e se sono biodisponibili. Nella misura del possibile si dovrà cercare di scegliere animali da laboratorio che nei confronti dell'additivo probabilmente presentano analogie metaboliche con l'uomo.

Occorrerà fornire una descrizione esauriente delle prove effettuate precisando la specie ed il ceppo degli animali utilizzati, le dimensioni ed il numero dei gruppi sottoposti alla sperimentazione e dei gruppi di riferimento, le dosi somministrate, la composizione quantitativa e qualitativa del regime alimentare e i risultati delle analisi degli alimenti, le condizioni di allevamento, la durata esatta delle prove, le date dell'esecuzione delle varie prove e della mortalità. Gli eventi macroscopici di tipo patologico ed istopatologico osservati negli animali sottoposti alle prove e l'indicazione del momento dell'apparizione di tutte le lesioni patologiche dovranno essere esposti in relazioni particolareggiate.

Tutti i risutalti devono essere illustrati in modo dettagliato ed essere accompagnati da una valutazione statistica.

---

(1) Gli studi di cui ai punti 1.3.1., 1.3.2., 1.3.4., e 1.3.5. verranno eseguiti utilizzando, preferibilmente, molecole marcate. La marcatura deve essere adeguata all'obiettivo perseguito.

(2) Per i prodotti di fermentazione, questi studi dovrebbero riguardare anche le sostanze affini al principio attivo e ottenute con il procedimento di produzione.

3.1. *Tossicità acuta.*

3.1.1. Gli studi sulla tossicità acuta per via orale dovranno essere effettuati su almeno due specie animali, una delle quali sarà preferibilmente il ratto. La dose massima non dovrebbe superare 2.000 mg/kg di peso corporeo. Saranno riferiti gli esiti di osservazioni particolareggiate sugli effetti biologici nel corso di un periodo di almeno due settimane dopo l'ingestione.

3.1.2. Saranno effettuati studi sulla tossicità acuta per inalazione e sul potere irritante nei confronti della cute e, se necessario, delle mucose, nonché sul potenziale allergogeno procedendo a prove adeguate che consentano di valutare gli eventuali rischi connessi con la manipolazione dell'additivo.

3.2. *Mutagenesi.*

Per identificare le sostanze attive o i relativi metaboliti che hanno proprietà mutagene, sarà opportuno effettuare una serie di prove combinate e selettive di mutagenesi basate su differenti meccanismi genetici. Queste prove dovranno essere effettuate per l'attivazione metabolica in presenza e in assenza di un preparato di microsomi di mammiferi.

Si raccomanda di procedere all'insieme delle seguenti prove:

a) prova di mutazione genetica in un sistema procariota,

b) prova di mutazione genetica in un sistema eucariota in vitro o prova letale recessiva collegata al sesso nella Drosophila melanogaster,

c) prova concernente i danni cromosomici in vitro e in vivo.

La serie di indagini summenzionata non implica tuttavia che altre prove, segnatamente prove in vivo, siano inadeguate o che i risultati di altre ancora non possano essere considerati come una soluzione alternativa.

Dovranno comunque essere indicati i motivi della scelta di una determinata prova. Le prove dovranno essere effettuate conformemente alle procedure comprovate vigenti. In funzione dei risultati ottenuti e tenuto conto dello spettro di tossicità della sostanza nonché dell'uso che si intende fare della medesima, potranno essere opportuni ulteriori esami.

3.3. *Aspetti metabolici e farmacocinetici.*

Occorrerà effettuare studi del bilancio metabolico e procedere all'identificazione dei metaboliti utilizzando molecole opportunamente contrassegnate e dopo somministrazione di dosi singole e multiple del principio attivo per un adeguato periodo di tempo. Gli studi del metabolismo devono comprendere quelli sugli aspetti farmacocinetici del principio attivo e dei principali metaboliti. Per la scelta delle specie più adatta su cui effettuare le ricerche tossicologiche ulteriori si terrà conto delle differenze nella metabolizzazione del principio attivo tra le specie.

3.4. *Tossicità a breve termine.*

Come regola generale, queste prove verranno effettuate su due specie animali, una delle quali sarà preferibilmente il ratto. La seconda specie potrà essere, in taluni casi, una specie bersaglio. La sostanza sarà somministrata per via orale e si dovrà inoltre valutare la relazione dose-risposta. La durata della prova effettuata con roditori dovrà essere di almeno 90 giorni.

In taluni casi saranno auspicabili studi della durata di 6 mesi - 2 anni sul cane e su altri animali diversi dai roditori, per stabilire la variazione di sensibilità di diverse specie animali nei confronti della sostanza in causa.

3.5. *Tossicità cronica o a lungo termine/potere concerogeno.*

Gli studi sulla tossicità cronica saranno effettuati su una specie appartenente all'ordine dei roditori (preferibilmente il ratto) mentre quelli sul potere cancerogeno saranno effettuati di preferenza su due specie di roditori. La sostanza sarà somministrata per via orale a differenti dosaggi. È inoltre possibile ricorrere a uno studio associato sulla tossicità cronica e sul potere cancerogeno con esposizione in utero. La durata degli esperimenti sarà di almeno due anni nel caso del ratto e di almeno 80 settimane nel caso del topo. Se continuano oltre il termine previsto, gli esperimenti saranno considerati conclusi quando il numero di animali sopravvissuti di ciascun gruppo, fatta eccezione per quello che ha ricevuto la dose più elevata, sarà ridotto al 20%. Esami completi clinico-chimici, ematologici e delle urine saranno effettuati ad intervalli appropriati nel corso dell'esperimento. Dovranno inoltre essere effettuati completi studi macroscopici e istologici su tutti gli animali morti durante la sperimentazione e su quelli sopravvissuti al termine della medesima.

3.6. *Effetti sulla riproduzione.*

Gli studi riguardanti la riproduzione saranno effettuati preferibilmente sul ratto e si estenderanno su almeno due generazioni in linea diretta; essi potranno essere associati a studi di embriotossicità, ivi compresa la teratogenesi. Particolare attenzione sarà accordata alla gestazione, alla fecondità, alla fertilità, all'osservazione delle figliate nel corso della loro evoluzione ed i risultati dovranno essere registrati. Gli studi specifici sulla teratogenesi saranno effettuati su almeno due specie adatte, una delle quali sarà il coniglio.

3.7. *Biodisponibilità.*

Per chiarire l'evoluzione dei residui del principio attivo marcato presenti nei tessuti e nelle produzioni della specie bersaglio, occorrerà effettuare uno studio di biodisponibilità comprendente almeno uno studio del bilancio dei residui dopo l'ingestione da parte degli animali da laboratorio.

3.8. *Tossicologia dei metabolici.*

È richiesta una documentazione per poter calcolare la concentrazione di residui quale base per una valutazione dei rischi per l'uomo.

Devono essere presentati i dati relativi al calcolo dei tempi di attesa proposti.

3.9. *Altri studi appropriati.*

Potrà essere presentato qualsiasi altro studio che fornisca informazioni supplementari utili ai fini della valutazione della sostanza in questione.

CAPITOLO V

MODELLO DI UNA MONOGRAFIA

1. Identità dell'additivo.
1.1. Tipo di additivo in base all'azione principale (ad esempio antibiotico, coccidiostatico, istomonostatico, fattore di crescita, ecc.).
1.2. Stato fisico, dimensione delle particelle.
1.3. Composizione qualitativa e quantitativa (principio attivo, altri componenti, impurità).
1.4. Eventuale trattamento specifico.

2. *Specificazioni inerenti al principio attivo.*
2.1. Denominazione generica, denominazione chimica secondo la nomenclatura IUPAC, altre definizioni generiche e abbreviazioni. Numero CAS (Chemical Abstracts Service Number).
2.2. Formula grezza e formula di struttura, peso molecolare. Per quanto concerne i prodotti di fermentazione, composizione qualitativa e quantitativa dei principali elementi.
2.3. Grado di purezza. Composizione qualitativa e quantitativa delle impurità.
2.4. Proprietà fisiche rilevanti, in particolare proprietà elettrostatiche, punto di fusione, punto di ebollizione, temperatura di decomposizione, densità, pressione di vapore, solubilità nell'acqua e nei solventi organici, spettro di assorbimento, ecc.

NB: Se il principio attivo è una miscela di componenti attivi, ciascuno dei componenti principali definibile chimicamente sarà descritto separatamente. Saranno altresì indicate le rispettive percentuali nella miscela.

3. Proprietà fisico-chimiche e tecnologiche dell'additivo.
3.1. Stabilità rispetto agli agenti atmosferici (luce, temperatura, umidità, ossigeno, ecc.).
3.2. Stabilità durante la preparazione delle premiscele e degli alimenti, in particolare nei confronti del calore, della pressione e dell'umidità. Eventuali prodotti di decomposizione.
3.3. Stabilità durante la conservazione delle premiscele degli alimenti (durata di conservazione).
3.4. Altre proprietà fisico-chimiche e tecnologiche appropriate, in particolare attitudine all'omogeneizzazione nelle premiscele e negli alimenti, proprietà relative alla formazione di polveri.
3.5. Interazioni fisico-chimiche (incompatibilità con alimenti, altri additivi o medicinali, ecc.).

4. Metodi di controllo.
4.1. Descrizione dei metodi utilizzati per stabilire i criteri enunciati nei punti 1.3., 2.3., 2.4., 3.1., 3.2., 3.3. e 3.4. del presente capitolo.
4.2. Descrizione dei metodi di analisi qualitativa e quantitativa destinati all'individuazione dei residui degli additivi nei prodotti di origine animale.
4.3. Se i metodi sopraddetti sono pubblicati è sufficiente indicare i riferimenti alla letteratura.

5. Proprietà biologiche dell'additivo.
5.1. Per i coccidiostatici e altri medicinali, indicazione degli effetti profilattici (morbilità, numero delle oocisti, ecc.).
5.2. Per gli antibiotici e i fattori di crescita, indicazione degli effetti sull'assimilazione degli alimenti, sulla crescita degli animali e sulla qualità dei prodotti di origine animale.
5.3. Eventuali controindicazioni o avvertenze, comprese le incompatibilità biologiche con l'indicazione delle relative giustificazioni.

6. Indicazione della qualità e della quantità dei residui eventuali nei prodotti di origine animale nelle condizioni dell'impiego previsto.

7. Altre caratteristiche rilevanti per l'identificazione dell'additivo.

92G0257

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° marzo 1992, n. 229.

Regolamento di attuazione della direttiva 85/511/CEE che stabilisce misure di lotta contro l'afta epizootica, tenuto conto delle modifiche apportate dalla direttiva 90/423/CEE.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto l'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 9 marzo 1989, n. 86;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, ed in particolare l'allegato *C*;

Ritenuto di dover emanare le disposizioni occorrenti per assicurare l'attuazione della direttiva 85/511/CEE del Consiglio del 18 novembre 1985 che stabilisce misure di lotta contro l'afta epizootica, tenuto conto delle modifiche apportate dalla direttiva 90/423/CEE del Consiglio del 26 giugno 1990;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1938, n. 1265;

Visto il regolamento di polizia veterinaria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;

Vista la legge 23 gennaio 1968, n. 34;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Vista la legge 2 giugno 1988, n. 218;

Vista la decisione della Commissione del 12 luglio 1988, n. 88/397/CEE, che coordina le disposizioni adottate in applicazione dell'art. 6 della direttiva 85/511/CEE;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 2 agosto 1991;

Acquisiti i pareri delle commissioni parlamentari del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza generale del 23 gennaio 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 febbraio 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie;

EMANA

il seguente regolamento:

Art. 1.

1. Ai fini del presente regolamento s'intende per:

a) animale delle specie sensibili: ogni ruminante o suino, domestico o selvatico, che si trovi in un'azienda;

b) animale ricettivo: ogni animale delle specie sensibili non vaccinato o vaccinato d'emergenza per la prima volta, per il quale non sia ancora trascorso il periodo tecnico necessario ad assicurare l'immunità;

c) animale infetto da afta epizootica: ogni animale delle specie sensibili sul quale siano stati constatati sintomi clinici o lesioni post mortem riconducibili all'afta epizootica, ovvero sul quale la presenza della malattia sia stata ufficialmente constatata mediante esame di laboratorio;

d) animale sospetto di essere infetto da afta epizootica: qualsiasi animale delle specie sensibili che presenti sintomi clinici o lesioni post mortem tali da far sospettare in modo fondato la presenza di afta epizootica;

e) animale sospetto di essere contaminato: ogni animale delle specie sensibili che, in base alle informazioni epizootologiche raccolte, possa essere stato esposto direttamente o indirettamente al contatto del virus dell'afta.

Art. 2.

1. Per la definizione di azienda e, ove necessario, per le altre definizioni, si applicano quelle di cui all'art. 2 della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modificazioni.

Art. 3.

1. La denuncia del sospetto o dell'accertamento negli animali dell'esistenza di afta epizootica è obbligatoria ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e per gli effetti di cui alla legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modificazioni.

2. L'unità sanitaria locale competente, accertata l'insorgenza di un focolaio di afta epizootica, ne dà comunicazione immediata al Ministero della sanità, in conformità dell'ordinanza ministeriale 6 ottobre 1984, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 ottobre 1984, n. 279.

Art. 4.

1. L'autorità sanitaria competente, ricevuta la denuncia, dispone l'immediato intervento del servizio veterinario dell'unità sanitaria locale competente e, ove sia accertata, anche sulla base dei rilievi clinici, la presenza in un'azienda di animali delle specie sensibili infetti o sospetti di essere infetti da afta epizootica, sostenuta da qualsiasi tipo o variante di virus aftoso, dispone per gli accertamenti atti a confermare o ad escludere la presenza della malattia e, in particolare, che il veterinario ufficiale effettui adeguati prelievi di materiale patologico per i necessari esami di laboratorio da parte del laboratorio designato.

2. L'autorità sanitaria competente dispone che l'azienda sospetta sia sottoposta a sequestro, provvedendovi anche eventualmente a mezzo della Forza pubblica.

3. Con il provvedimento di sequestro l'autorità sanitaria competente dispone:

a) il censimento di tutte le categorie di animali delle specie sensibili, precisando per ciascuna di esse il numero degli animali presenti, infetti o suscettibili di essere infetti o contaminati, nonché il numero degli animali già morti. Il censimento deve essere aggiornato tenendo conto anche degli animali nati o morti durante il periodo di sospetto;

b) che tutti gli animali delle specie sensibili dell'azienda siano trattenuti nei loro locali di stabulazione, o isolati in altri luoghi;

c) il divieto di entrata e di uscita di animali delle specie sensibili;

d) il divieto, salvo autorizzazione rilasciata dall'autorita competente, di entrata e di uscita di animali di altre specie;

e) il divieto, salvo autorizzazione rilasciata dall'autorità competente, di uscita di carni o carcasse di animali delle specie sensibili, nonché di alimenti per animali, di utensili, di oggetti o altri materiali, quali lane o rifiuti, che possono trasmettere l'afta epizootica. Le carni o le carcasse devono essere distrutte sul posto; tuttavia il loro allontanamento, a fine di distruzione, può essere preventivamente autorizzato dal servizio veterinario competente per territorio, che fissa le condizioni atte ad evitare la propagazione del virus;

f) il divieto di uscita del latte dall'azienda. In caso di difficoltà di deposito nell'azienda, l'autorità competente può autorizzare, sotto controllo veterinario, l'uscita del latte dall'azienda verso uno stabilimento di trattamento, per esservi sottoposto ad un trattamento termico che assicuri la distruzione del virus;

g) che il movimento di persone da e per l'azienda sia subordinato alla autorizzazione dell'autorità sanitaria competente;

h) che il movimento di veicoli da e per l'azienda siano subordinate ad autorizzazione dell'autorità sanitaria competente, che stabilisce anche le condizioni atte ad evitare la propagazione del virus;.

i) che gli ingressi sia dei fabbricati di stabulazione degli animali delle specie sensibili, sia dell'azienda, siano sottoposti ad appropriati metodi di disinfezione;

l) che sia effettuata un'indagine epizootologica conformemente all'art. 7.

4. L'autorità sanitaria competente può estendere le misure di cui ai commi 1, 2 e 3 alle aziende situate nelle immediate vicinanze qualora la loro dislocazione, la configurazione dei luoghi o i contatti con gli animali dell'azienda in cui si sospetta la presenza della malattia lascino temere l'eventualità di una contaminazione.

5. L'autorità sanitaria competente revoca le misure di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 quando il sospetto di afta epizootica sia ufficialmente escluso.

Art. 5.

1. In attesa dell'esito degli esami di laboratorio, l'autorità sanitaria competente, sulla base dei rilievi clinici di cui all'art. 4, comma 1, dispone l'immediato abbattimento degli animali infetti e sospetti di infezione entro le 24 ore successive, nonché la distruzione delle carcasse degli animali abbattuti.

2. L'abbattimento degli animali deve essere effettuato sul posto e la distruzione delle carcasse deve avvenire in modo da evitare ogni rischio di diffusione del virus dell'afta epizootica.

3. Nel caso di conferma di virus aftosi di qualsiasi tipo o variante, l'autorità sanitaria competente, oltre alle misure enumerate all'art. 4, dispone che:

a) gli animali sospetti di contaminazione e tutti gli animali sani delle specie sensibili presenti nell'allevamento infetto siano abbattuti sul posto;

b) dopo l'abbattimento, le carcasse degli animali di cui alla lettera *a)* devono essere distrutte sotto controllo ufficiale in modo da evitare ogni rischio di diffusione del virus dell'afta epizootica;

c) le carni degli animali delle specie sensibili, provenienti dall'azienda e abbattuti nel periodo compreso tra la probabile introduzione della malattia nell'azienda e l'applicazione delle misure ufficiali, devono, per quanto possibile, essere rintracciate e distrutte sotto controllo veterinario ufficiale, in modo da evitare ogni rischio di diffusione del virus dell'afta epizootica;

d) le carcasse degli animali morti nell'azienda devono essere distrutte sotto controllo veterinario ufficiale, in modo da evitare ogni rischio di diffusione del virus dell'afta epizootica;

e) qualsiasi materiale suscettibile di essere contaminato o veicolo del virus aftoso sia distrutto o sottoposto ad un trattamento atto ad assicurare la distruzione del virus stesso eventualmente presente; qualsiasi trattamento deve essere effettuato in conformità delle istruzioni del veterinario ufficiale;

f) il latte prodotto nell'allevamento infetto prima dell'abbattimento degli animali deve essere distrutto in modo da evitare ogni rischio di diffusione del virus aftoso. Nel caso di abbattimento parziale, il latte eventualmente prodotto nell'allevamento infetto dopo l'abbattimento e la distruzione degli animali, terminate le operazioni di disinfezione, deve essere avviato verso un centro di raccolta appositamente designato dall'autorità sanitaria locale nel quale deve essere sottoposto ad appropriato trattamento termico sotto controllo veterinario. Agli stabilimenti che utilizzano il latte prodotto nell'ambito della zona di protezione e della zona di sorveglianza, deve essere fatto divieto di distribuire il siero del latte od il latticello non sottoposti preventivamente al trattamento termico che assicuri la distruzione del virus aftoso;

g) dopo l'eliminazione degli animali e dei materiali di cui all'art. 4, comma 3, lettera *e)*, i fabbricati di stabulazione, i dintorni degli stessi, nonché i veicoli utilizzati per il loro trasporto e tutto il materiale suscettibile di essere contaminato siano puliti e disinfettati sotto il controllo del servizio veterinario conformemente alle disposizioni di cui all'art. 10;

h) il ripopolamento dell'azienda con animali delle specie sensibili non può avvenire prima che siano trascorsi almeno 21 giorni dalla fine delle operazioni di pulizia e disinfezione effettuate conformemente all'art. 10.

4. Possono essere effettuati prelievi per gli esami di laboratorio anche nel focolaio secondario epidemiologicamente connesso con un focolaio primario per cui siano già stati effettuati i prelievi stessi.

Art. 6.

1. Il Ministero della sanità, sentita la regione interessata, può concedere deroghe all'abbattimento di animali sani delle specie sensibili presenti in unità di produzione distinte nell'ambito di azienda infetta. Detta deroga è concessa a condizione che il servizio veterinario dell'unità sanitaria locale competente attesti che la struttura e l'estensione di dette unità di produzione, nonché le operazioni che vi sono effettuate, siano tali che, dal punto di vista della stabulazione, del governo e dell'alimentazione, dette unità di produzione si distinguono completamente, in modo da rendere impossibile la propagazione del virus da un'unità di produzione all'altra.

2. Il Ministro della sanità, sentita la regione interessata, può concedere, oltre alle deroghe di cui al comma 1, anche quella alla distruzione del latte, nei confronti delle aziende di produzione lattiera, a condizione che le operazioni di mungitura di ogni unità siano effettuate in maniera completamente distinta; si applicano le modalità previste per l'ipotesi di abbattimento parziale di cui all'art. 5, comma 3, lettera *f)*.

3. Le deroghe di cui ai commi 1 e 2 sono concesse:

a) previa valutazione effettuata dal veterinario ufficiale contemporaneamente all'indagine ufficiale per confermare o escludere la presenza dell'afta epizootica;

b) tenendo conto delle condizioni e delle circostanze che permetterebbero l'eventuale diffusione dell'afta epizootica;

c) tenendo conto che il rischio di diffusione del virus dell'afta epizootica tra unità di produzione separate di una stessa azienda non sia superiore a quello dell'eventuale diffusione possibile tra aziende separate;

d) tenendo conto del probabile periodo di incubazione e del fatto che un animale infetto può essere eliminatore di virus aftoso prima della comparsa dei sintomi.

4. Ai fini della concessione delle deroghe di cui ai commi 1, 2 e 3, le unità di produzione intensive che contengono animali sani debbono rispondere alle seguenti condizioni:

a) essere costituite da fabbricati fisicamente separati da quelli contenenti animali infetti e non essere comunicanti o possedere uno spazio libero comune;

b) disporre di depositi separati per le attrezzature, i foraggi, gli effluenti e, se del caso, per il latte;

c) essere munite, ciascuna, di specifici impianti di disinfezione installati all'entrata e all'uscita;

d) disporre di proprio personale esclusivo;

e) non essere avvenuti scambi tra le unità infette e le unità sane di macchinari o di altre attrezzature dell'azienda, né di animali, prodotti animali, mangimi, utensili, oggetti o altre sostanze quali lana o rifiuti o prodotti di scarto che possano trasmettere l'afta epizootica dalle unità infette a quelle sane.

5. Le condizioni di cui ai commi 3 e 4 devono essere state applicate, in misura adeguata, dal veterinario ufficiale antecedentemente all'accertamento dell'afta in un animale che si trovi nell'azienda, tenendo conto del probabile periodo di incubazione della malattia.

6. Il Ministro della sanità comunica alla Commissione delle Comunità europee le deroghe concesse.

Art. 7.

1. A seguito dell'insorgenza di un focolaio di afta epizootica deve essere attuata, da parte del servizio veterinario competente in collaborazione con l'istituto zooprofilattico sperimentale, un'accurata indagine epizootologica intesa ad accertare:

a) la durata del periodo durante il quale l'infezione può essere stata presente nell'azienda prima del sospetto;

b) la possibile origine della malattia nell'azienda e la identificazione di tutte le altre aziende nelle quali si trovino animali delle specie sensibili che potrebbero essere stati infettati o contaminati dalla stessa fonte;

c) i movimenti di persone, animali o veicoli, nonché gli spostamenti di prodotti e materiali vari verso o dall'azienda colpita, che possano aver portato il virus fuori o dentro l'azienda in questione.

2. Entro i termini più brevi, le risultanze della indagine epizootologica devono essere inviate dal servizio veterinario dell'unità sanitaria locale interessata e dall'istituto zooprofilattico sperimentale, competente per territorio, al Ministero della sanità e al servizio veterinario della regione.

Art. 8.

1. Il veterinario ufficiale, qualora constati o ritenga, sulla base di informazioni confermate dalle indagini, che l'afta epizootica possa essere stata introdotta nell'azienda di cui all'art. 4 da altre aziende a seguito di movimento di persone, di animali, di veicoli o di altri mezzi, ovvero constati o ritenga che la malattia possa essere stata introdotta dall'azienda di cui all'art. 4 in altre aziende, sottopone alla vigilanza ufficiale, di cui al comma 6, le aziende di cui trattasi; se si tratta, invece, di aziende situate in unità sanitarie locali diverse, provvede a informarle immediatamente affinché siano sottoposte a vigilanza ufficiale. Questa verrà revocata soltanto quando il sospetto di presenza di afta epizootica nell'azienda di cui all'art. 4, sarà stato ufficialmente escluso.

2. Il veterinario ufficiale, qualora constati e ritenga, sulla base di informazioni confermate dalle indagini, che l'afta epizootica possa essere stata introdotta nell'azienda di cui all'art. 5 da altre aziende a seguito di movimenti di persone, di animali, di veicoli o di altri mezzi, sottopone a vigilanza ufficiale le aziende di cui trattasi.

3. Le aziende nelle quali il veterinario ufficiale constati o ritenga, sulla base di informazioni confermate dalle indagini, che l'afta epizootica possa essere stata introdotta dall'azienda di cui all'art. 5, in seguito a movimento di persone, di animali, di veicoli o di altri mezzi, sono assoggettate alle disposizioni dell'art. 4.

4. Se un'azienda è soggetta ai commi 1, 2 e 3, l'autorità competente vieta l'uscita degli animali dall'azienda, salvo per il diretto trasporto ad un macello, sotto controllo ufficiale, per la macellazione d'urgenza, per un periodo rispettivamente di quindici giorni per le aziende di cui ai commi 1 e 2 e di ventuno giorni per le aziende di cui al comma 3. Prima che tale autorizzazione venga concessa, il veterinario ufficiale deve aver effettuato su tutti gli animali dell'azienda, un esame che permette di escludere la presenza di animali sospetti di essere infetti da afta epizootica.

5. L'autorità sanitaria competente per territorio, qualora ritenga che le condizioni lo permettano, può limitare le misure di cui ai commi 1 e 2 ad una parte della azienda e agli animali che vi si trovano, purché questi ultimi siano stati stabulati, governati e nutriti in modo nettamente distinto e che il veterinario ufficiale li abbia visitati e giudicati sani.

6. La vigilanza ufficiale ha lo scopo di individuare immediatamente qualsiasi sospetto di afta epizootica, di procedere al censimento e al controllo dei movimenti degli animali e di intraprendere eventualmente l'applicazione di tutte o parte delle misure necessarie.

Art. 9.

1. Appena la diagnosi di afta epizootica sia stata ufficialmente confermata, l'autorità sanitaria competente emana l'ordinanza con cui stabilisce intorno all'azienda infetta la zona di protezione del raggio minimo di 3 km e la zona di sorveglianza del raggio minimo di 10 km. Ciò in sostituzione delle ordinanze di zona infetta e di zona di protezione di cui agli articoli 11 e 13 del regolamento di polizia veterinaria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320. La delimitazione delle zone deve tener conto delle barriere naturali, degli strumenti di controllo e dei progressi tecnologici che consentono di prevedere l'eventuale dispersione del virus aftoso nell'aria o con qualsiasi altro mezzo, e dovrà essere adeguata, se necessario, sulla base degli eventuali elementi in tal modo acquisiti.

2. L'ordinanza di zona di protezione stabilisce i limiti della zona stessa e dispone l'apposizione di tabelle, indicanti la malattia, ai limiti della stessa zona, nonché all'ingresso di ogni allevamento infetto; dispone, inoltre, che entro i limiti della zona di protezione si applicano le seguenti misure:

a) censimento di tutte le aziende in cui si trovano animali delle specie sensibili e numerazione per azienda, specie e categoria; tali aziende devono essere sottoposte a visite periodiche di controllo e vigilanza;

b) sequestro degli animali delle specie sensibili nei ricoveri con la prescrizione tassativa:

1) di impedire l'accesso a personale estraneo e di tenere lontani cani, gatti ed animali da cortile;

2) di tenere chiusi i ricoveri e di spargere largamente, sulla soglia e per un tratto all'esterno, sostanze disinfettanti;

3) di impedire ogni contatto del personale di custodia con altri allevamenti;

c) di vietare l'uscita degli animali delle specie sensibili se non con le modalità e ai fini indicati negli articoli 11 e 12;

d) di vietare la pratica della monta itinerante;

e) di vietare per i primi quindici giorni dall'accertamento dell'ultimo focolaio, le operazioni di fecondazione artificiale degli animali, salvo previa autorizzazione dell'autorità sanitaria competente;

f) di sospendere per un periodo di quindici giorni dall'accertamento dell'ultimo focolaio ogni attività veterinaria connessa con la bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e dalla brucellosi bovina e ovicaprina, dalla leucosi bovina enzootica, nonché con i piani di profilassi delle mastiti bovine e con la lotta contro l'ipofertilità delle bovine e le malattie neonatali dei vitelli;

g) di sospendere le attività attinenti ai controlli funzionali degli animali per l'iscrizione ai libri genealogici;

h) di vietare le operazioni di derattizzazione che non siano eseguite direttamente dal conduttore dell'allevamento;

i) di vietare le operazioni di raccolta itinerante di parti di carcasse o resti di animali;

l) di vietare per un periodo di quindici giorni dall'accertamento dell'ultimo focolaio la pratica della fertirrigazione;

m) di sospendere fiere, mercati, esposizioni e altri assembramenti di animali delle specie sensibili;

n) di sospendere le attività venatorie;

o) di vietare il trasporto di animali delle specie sensibili, fatti salvi i casi di cui alla lettera *c)*, all'art. 8, comma 4, e agli articoli 11 e 12, nonché i transiti che si effettuano sulle vie di comunicazione stradale e ferroviaria.

3. L'ordinanza di zona di sorveglianza stabilisce le stesse misure di cui al comma 2, tranne quelle indicate alle lettere *b)*, *e)*, *f)*, *g)*, *i)* ed *l)*.

4. Tutti i provvedimenti adottati dalla unità sanitaria locale e dalle Regioni, in materia di lotta contro l'afta epizootica, devono essere trasmessi, in copia, con la massima urgenza al Ministero della sanità e alle altre Regioni, nonché alle province autonome di Trento e Bolzano.

Art. 10.

1. Le operazioni di pulizia e disinfezione delle aziende infette sono effettuate, sotto controllo ufficiale, conformemente alle istruzioni impartite dal veterinario ufficiale, che dispone anche circa i disinfettanti e le relative concentrazioni da utilizzare.

Art. 11.

1. Nell'ambito delle zone di protezione e di sorveglianza può essere consentito lo spostamento degli animali soltanto per riconosciute improrogabili esigenze di macellazione, a condizione che gli animali stessi siano sottoposti ad una accurata visita da parte del servizio veterinario dell'unità sanitaria locale e che gli animali stessi siano trasportati direttamente in un macello situato entro la zona di sorveglianza in cui gli animali in questione debbono essere macellati senza ritardo.

2. Qualora nelle zone di protezione e di sorveglianza non esistano macelli, può essere consentito lo spostamento degli animali verso un macello situato nelle immediate vicinanze ed appositamente designato dall'autorità sanitaria competente.

3. I mezzi usati per il trasporto degli animali devono essere accuratamente puliti e disinfettati, sotto la sorveglianza dell'autorità sanitaria competente, immediatamente dopo lo scarico degli animali.

4. Al di fuori degli spostamenti per l'avvio diretto al macello nelle zone di protezione e di sorveglianza non deve essere autorizzato alcun spostamento di animali delle specie sensibili all'afta epizootica.

5. Può, tuttavia, essere autorizzato, trascorsi venti giorni dall'insorgenza dell'ultimo caso di malattia, per documentate e imprescindibili esigenze di allevamento o di alimentazione, lo spostamento di animali della specie suina verso altri allevamenti delle zone di protezione e di sorveglianza o di altre zone della stessa regione, con gli stessi vincoli di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 e previa autorizzazione dell'autorità regionale competente.

6. È consentita, tuttavia, l'introduzione negli allevamenti situati nelle zone di protezione e di sorveglianza degli animali in rientro dall'alpeggio o dalla monticazione, a condizione che l'allevatore interessato, nella richiesta di trasferimento, indichi la data del trasporto e la destinazione, allo scopo di consentire al servizio veterinario, al momento dell'arrivo, il controllo della prescritta documentazione sanitaria di scorta, dei documenti relativi all'avvenuta disinfezione del mezzo di trasporto prima del carico degli animali, nonché il controllo sanitario degli animali stessi.

7. L'automezzo dopo lo scarico dovrà essere lavato e disinfettato sotto il controllo del servizio veterinario.

8. Il rientro negli allevamenti di origine degli animali delle specie sensibili, provenienti dalle zone di protezione o di sorveglianza eventualmente disposte nelle aree territoriali di alpeggio e monticazione, può essere consentito, trascorsi almeno quindici giorni dall'ultimo caso di malattia e sempreché gli animali per ragioni climatiche o di alimentazione non possano permanere in dette zone per almeno trenta giorni, alle seguenti condizioni:

a) che l'accurato controllo sanitario del gruppo risulti nettamente favorevole;

b) che il controllo dell'automezzo assicuri l'avvenuta disinfezione dello stesso prima del carico;

c) che sia data comunicazione telegrafica alla autorità sanitaria locale di destinazione, indicando specie, categoria e numero degli animali inviati, nonché la targa dall'automezzo adibito al trasporto.

Art. 12.

1 Nel caso di applicazione dell'art. 5, commi 1 e 3, i provvedimenti sanitari adottati nella zona di protezione sono revocati trascorsi 15 giorni dal momento dell'abbattimento e distruzione degli animali e dell'esecuzione nell'azienda stessa delle operazioni di disinfezione finale effettuate sotto controllo veterinario, conformemente alle istruzioni impartite dal veterinario ufficiale.

2. Nel caso, invece, che siano state concesse le deroghe di cui all'art. 6, i provvedimenti sanitari adottati nella zona di protezione sono revocati trascorsi trenta giorni dall'ultimo caso di malattia e dalla esecuzione delle operazioni di disinfezione finale con le modalità di cui al comma 1.

3. I provvedimenti sanitari adottati nella zona di sorveglianza sono revocati, in tutti i casi, trascorsi trenta giorni dal momento dell'abbattimento e della distruzione degli animali dell'azienda e dalla esecuzione delle operazioni di disinfezione finale con le modalità di cui al comma 1.

4. Nelle zone di protezione e di sorveglianza non è consentita l'introduzione di animali vivi delle specie sensibili per tutto il periodo di cui al comma 3.

5. Nella zona di sorveglianza, trascorsi quindici giorni dall'ultimo caso di malattia, può essere consentita la ripresa della macellazione ordinaria degli animali appartenenti alle aziende della zona stessa, con le procedure ed i controlli sanitari previsti dall'art. 14 del vigente regolamento di polizia veterinaria e a condizione che l'esito del controllo veterinario dell'azienda e la visita veterinaria degli animali prima del carico siano risultati nettamente favorevoli e che gli animali stessi siano trasportati per essere macellati senza ritardo direttamente in un macello situato entro la zona di sorveglianza o nell'ambito della stessa unità sanitaria locale o di quelle con termini della stessa provincia a condizione che i macelli stessi siano dotati di convenienti strutture per la pulizia e la disinfezione degli automezzi.

6. Nel caso che gli animali debbano essere spostati per la macellazione in altra unità sanitaria locale, le modalità ed i controlli per lo spostamento devono essere concordati con l'unità sanitaria locale sede del macello prescelto.

7. Qualora sia constatata l'impossibilità di macellazione negli ambiti territoriali di cui al comma 6, l'autorità sanitaria della regione può consentire lo spostamento degli animali per la macellazione anche in altre unità sanitarie locali della stessa regione.

8. Nella zona di sorveglianza può essere consentita dall'autorità regionale competente l'introduzione, al solo scopo di macellazione, degli animali, sempreché non siano oggetto di misure restrittive di polizia veterinaria, alle seguenti condizioni:

a) che gli animali siano fatti confluire in determinati macelli della stessa zona di sorveglianza;

b) che gli stessi dispongano di idonee e capienti stalle di sosta;

c) che siano dotati di un'adeguata struttura che consenta una razionale pulizia e disinfezione degli automezzi.

9. Nella stessa giornata non possono affluire ai macelli suddetti animali delle specie sensibili provenienti dalla zona di protezione o di sorveglianza di cui al comma 5.

10. L'introduzione degli stessi animali deve essere preventivamente autorizzata di volta in volta dall'autorità sanitaria dell'unità sanitaria locale dove ha sede l'impianto di macellazione.

11. L'autorizzazione deve contenere tra l'altro l'indicazione:

a) della precisa ubicazione del macello;

b) della targa e degli estremi dell'autorizzazione dell'automezzo destinato al trasporto degli animali;

c) delle generalità del conducente che effettua il trasporto;

d) della data in cui dovrà essere effettuato il trasporto;

e) del percorso che dovrà essere effettuato dopo l'ingresso nella zona di protezione e ciò al fine di consentire i necessari controlli.

12. L'autorizzazione di cui al comma 11 deve accompagnare il trasporto ed essere esibita a richiesta dell'autorità preposta ai controlli.

13. La predetta autorizzazione è consegnata all'arrivo degli animali al veterinario responsabile del servizio di ispezione presso il macello di destinazione degli animali.

14. Nella zona di protezione trascorsi venti giorni dalla constatazione dell'ultimo caso di malattia, l'autorità regionale può consentire nei macelli, eventualmente compresi in tale zona e situati a conveniente distanza dal focolaio, l'introduzione, al solo scopo di macellazione, degli animali sensibili, sempreché non siano oggetto di misure di polizia veterinaria e alle condizioni previste dai commi 5, 6, 7, 8, 9 e 10.

15. Gli automezzi impiegati nei trasporti non potranno allontanarsi dal macello se non dopo che siano stati sottoposti alle prescritte operazioni di pulizia e disinfezione.

16. Tutti gli animali introdotti nei macelli non possono essere allontanati per nessun motivo dallo stabilimento di macellazione e, di norma, debbono essere abbattuti dopo accurata visita veterinaria ante mortem, non oltre le ventiquattro ore dopo il loro arrivo.

17. Allo scopo di evitare l'inoltro nelle zone di protezione e di sorveglianza degli animali delle specie sensibili all'afta epizootica provenienti dall'estero, gli uffici veterinari di confine, porto e aeroporto debbono essere tempestivamente informati dalle autorità competenti dei provvedimenti di zona di protezione e di sorveglianza con la precisa indicazione dei comuni o delle parti dei territori comunali compresi nei provvedimenti stessi.

Art. 13.

1. Il Ministro della sanità, con proprio provvedimento, stabilisce, a scopo di profilassi delle malattie infettive e diffusive, le modalità della marcatura degli animali delle specie sensibili all'afta epizootica ai fini della loro identificazione, della individuazione dell'allevamento di origine o di provenienza degli stessi, nonché del controllo degli spostamenti; ove la situazione sanitaria lo consenta per talune categorie di animali può stabilire altri mezzi per individuare in modo rapido l'azienda di origine o provenienza, nonché gli spostamenti degli animali.

2. Il proprietario, o il detentore a qualsiasi titolo di animali delle specie sensibili, è tenuto a fornire, all'autorità sanitaria competente, informazioni sull'entrata e sull'uscita degli animali stessi dall'azienda.

3. Gli esercenti attività di trasporto o di commercio di animali delle specie sensibili devono essere in grado di fornire alle autorità competenti ogni informazione concernente gli spostamenti degli animali che trasportano o commercializzano, nonché la documentazione prescritta dal regolamento di polizia veterinaria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320; a tal fine il Ministro della sanità, con proprio decreto, approva apposito modello in sostituzione del modello n. 4 allegato al citato decreto presidenziale.

Art. 14.

1. Gli esami di laboratorio destinati a rivelare la presenza di afta epizootica sono effettuati da un laboratorio nazionale indicato nell'allegato *B*, che può essere modificato dalla Comunità economica europea. Tali esami di laboratorio devono comportare la precisazione, in particolare alla prima apparizione della malattia, del tipo, sottotipo ed eventualmente della variante del virus di cui trattasi. Il tipo o sottotipo ed eventualmente la variante del virus dell'afta epizootica possono essere confermati se necessario da un laboratorio di riferimento designato dalla Comunità economica europea.

2. Il coordinamento degli standard e dei metodi diagnostici è assicurato dal laboratorio nazionale di cui all'allegato *B*, designato dal Ministro della sanità con proprio decreto, che provvede anche ad assicurare il collegamento fra il laboratorio nazionale e quello di riferimento designato dalla Comunità economica europea.

Art. 15.

1. È vietato l'impiego di vaccini antiaftosi nei bovini, nei bufalini, caprini, ovini e suini per la profilassi dell'afta epizootica.

2. È vietata la manipolazione dei virus dell'afta epizootica, ai fini di ricerca, di diagnostica e di fabbricazione di vaccini salvo che negli stabilimenti e nei laboratori, riconosciuti dal Ministro della sanità, con proprio decreto tra quelli figuranti negli allegati *A* e *B*; ai fini del riconoscimento devono essere soddisfatte le norme minime raccomandate dalla FAO per i laboratori che lavorano su virus dell'afta in vitro e in vivo.

3. Il deposito, la fornitura, la distribuzione e la vendita dei vaccini sono effettuati sotto controllo ufficiale e previa autorizzazione, caso per caso, del Ministero della sanità che la rilascia dietro accertata necessità.

4. In deroga al comma 1, il Ministro della sanità, con propria ordinanza e informandone immediatamente la Commissione delle Comunità europee, dispone per la vaccinazione di emergenza intorno al focolaio.

5. Se la presenza di afta epizootica sia stata confermata dalle indagini e la malattia tende a diffondersi, il Ministro della sanità, in attuazione di decisioni della Commissione delle Comunità europee, con proprio provvedimento, dispone di effettuare una vaccinazione di emergenza necessaria e garantire la totale immunità degli animali ed in particolare:

a) i limiti della zona geografica in cui deve essere attuata la vaccinazione antiaftosa;

b) le specie, l'età e la frequenza degli animali da vaccinazione;

c) la durata della campagna di vaccinazione;

d) le modalità di spostamento degli animali vaccinati nella zona di vaccinazione e dei loro prodotti;

e) la identificazione e registrazione particolari degli animali vaccinati;

f) eventuali misure necessarie ad evitare la propagazione della malattia;

g) le modalità di distribuzione, conservazione, deposito e utilizzazione del vaccino.

6. Le vaccinazioni devono essere praticate da veterinari che non abbiano avuto contatti con l'allevamento infetto ed essere attuate procedendo dall'esterno della zona di vaccinazione in direzione centripeta rispetto al focolaio. In ogni allevamento le vaccinazioni sono praticate solo dopo che un attento e scrupoloso controllo clinico abbia consentito di escludere anche il sospetto di eventuale presenza di infezione aftosa negli animali sensibili dell'allevamento stesso.

Art. 16.

1. In attesa che siano costituite riserve comunitarie di vaccini antiaftosi, lo stabilimento riconosciuto di cui all'art. 15, comma 2, è autorizzato a costituire riserve di antigene per la loro produzione previa contrattazione tra la Commissione delle Comunità europee e i responsabili degli stabilimenti.

Art. 17.

1. Il Ministero della sanità entro il 31 dicembre 1991 elabora un piano di emergenza, che sarà trasmesso alla Commissione delle Comunità europee, contenente i principi e i criteri direttivi di cui all'allegato *C*, ai quali le regioni devono uniformarsi per la predisposizione dei piani di emergenza da attuare in caso di insorgenza di un focolaio di afta epizootica.

2. Tali piani di emergenza devono, in particolare, consentire l'accesso agli impianti, all'attrezzatura, al personale ed a tutti i materiali appropriati, necessari per l'eliminazione rapida ed efficace del focolaio.

3. Il Ministro della sanità rielabora o modifica il piano generale sulla base delle eventuali modifiche apportate dalla Comunità economica europea.

4. Le regioni destinano parte della quota del fondo sanitario nazionale loro spettante ai piani di cui al comma 1, nei limiti della quota finora utilizzata per lo svolgimento dei piani obbligatori di vaccinazione contro l'afta epizootica e la peste suina classica.

Art. 18.

1. Sono abrogati gli articoli 71, 72, 73 e 74 del regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, l'ordinanza 27 giugno 1987, n. 288, nonché tutte le altre disposizioni in contrasto o incompatibili con il presente regolamento.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 1° marzo 1992

COSSIGA

ANDREOTTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*
ROMITA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

Visto, *il Guardasigilli:* MARTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 13 marzo 1992
Atti di Governo, registro n. 85, foglio n. 9

ALLEGATO *A*

Stati membri	Stabilimenti di produzione	
	pubblici	privati
Belgio	Uccle	—
Danimarca	Lindholm	—
Germania	—	Cooper Behringwerke Bayer
Grecia	Atene	—
Francia	LCRV Alfort	Rhône-Mérieux
Irlanda	—	—
Italia	Brescia Padova Perugia	—
Lussemburgo	—	—
Paesi Bassi	Lelystad	—
Portogallo	—	—
Spagna	Madrid	Cooper Hipra Sabrino
Regno Unito	—	Cooper

ALLEGATO *B*

LABORATORI NAZIONALI DI AFTA EPIZOOTICA

BELGIO E LUSSEMBURGO:	Institut national de recherches vétérinaires, Groeselenberg 99, 1180 Bruxelles
DANIMARCA:	Statens veterinaere Institut for Virusforskning, Lindholm
ITALIA:	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia Istitutò superiore della Sanità, Roma
REGNO UNITO E IRLANDA:	Animal Virus Research Institute, Pirbright Woking, Surrey
FRANCIA:	Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon
GRECIA:	Ινστιτούτο Αφθώδους Πυρετού, Αγια Παρασκευή Αττικής
GERMANIA:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen
PAESI BASSI:	Centraal Diergeneeskundig Instituut, Lelystad
SPAGNA:	Laboratorio Central de Sanidad Animal, Madrid
PORTOGALLO:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa

ALLEGATO C

CRITERI PER I PIANI DI EMERGENZA

I piani di emergenza devono rispondere almeno ai seguenti criteri:

1) prevedere la creazione di un nucleo di emergenza a livello nazionale incaricato del coordinamento di tutte le misure di controllo adottate;

2) contenere un elenco dei centri locali di lotta contro l'afta epizootica dotati di strutture adeguate per il coordinamento delle misure di lotta a livello locale;

3) fornire informazioni dettagliate sul personale incaricato delle misure di controllo, con riferimento alle sue qualifiche e mansioni;

4) i centri locali di controllo devono essere in grado di contattare rapidamente persone o organismi direttamente o indirettamente coinvolti nell'insorgenza di un focolaio;

5) è necessaria la disponibilità di attrezzature e materiale adatti per la corretta esecuzione delle misure di lotta contro la malattia;

6) i piani devono contenere istruzioni dettagliate sui provvedimenti da applicare in caso di infezione o contagio sospetti o confermati; comprendenti i mezzi di distruzione delle carcasse;

7) sono necessari programmi di formazione per mantenere e sviluppare le qualifiche necessarie sul piano pratico e amministrativo;

8) i laboratori di diagnosi devono essere dotati delle attrezzature necessarie per gli esami post mortem, nonché delle apparecchiature per gli esami sierologici ed istologici, ecc.; le loro capacità devono essere sempre aggiornate ai fini di una rapida diagnosi. Occorre inoltre prevedere i mezzi per il trasporto rapido di campioni;

9) nei piani occorre indicare dettagliatamente il quantitativo di vaccino contro l'afta epizootica necessario in caso di ripristino della vaccinazione di emergenza;

10) è necessario adottare le disposizioni del diritto interno necessarie per conferire le competenze di esecuzione dei piani di emergenza.

92G0258

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° marzo 1992, n. 230.

Regolamento di attuazione delle direttive CEE 79/109, 79/111, 80/219, 80/1098, 80/1099, 80/1274, 82/893, 83/646, 84/336, 85/586, 87/489 e 88/406, concernenti norme sanitarie in materia di scambi intracomunitari di animali della specie bovina e suina, tenuto anche conto delle direttive 84/643, 90/422 e 90/423.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto l'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 9 marzo 1989, n. 86;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, ed in particolare l'allegato *C;*

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183;

Vista la legge 30 aprile 1976, n. 397;

Ritenuto di dover emanare le disposizioni occorrenti per assicurare l'attuazione delle direttive 79/109/CEE, 79/111/CEE, 80/219/CEE, 80/1098/CEE, 80/1099/CEE, 80/1274/CEE, 82/893/CEE, 83/646/CEE, 84/336/CEE, 85/586/CEE, 87/489/CEE, 88/406/CEE in materia di scambi intracomunitari di animali della specie bovina e suina, tenuto conto anche delle direttive 84/643/CEE, 90/422/CEE e 90/423/CEE;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 26 luglio 1991;

Acquisiti i pareri delle commissioni parlamentari del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza generale del 23 gennaio 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 febbraio 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie;

EMANA

il seguente regolamento:

Art. 1.

1. All'art. 2, primo comma, della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modificazioni e integrazioni, le lettere *e)* ed *i)* sono sostituite dalle seguenti:

«*e)* allevamento bovino ufficialmente indenne da brucellosi: l'allevamento bovino che risponde alle condizioni indicate nell'allegato *A*, capitolo II lettera A, punti 1 o 1-*bis*;

i) zona indenne da epizoozia: la zona di un diametro di 20 km, entro la quale, secondo accertamenti ufficiali, non si è avuto da almeno trenta giorni prima del carico:

1) per gli animali della specie bovina: alcun caso di afta epizootica;

2) per gli animali della specie suina: alcun caso di afta epizootica, di peste suina, di malattia vescicolare dei suini o di paralisi suina contagiosa (morbo di Teschen);».

2. All'art. 2, primo comma, della legge 30 aprile 1976, n. 397, sono aggiunte, in fine, le seguenti lettere:

«*n)* regione: parte del territorio di superficie minima di 2000 km² e comprendente almeno una delle seguenti circoscrizioni amministrative:

- per il Belgio: Province/Provincie,
- per la Germania: Regierungbezirk,
- per la Danimarca: Amt o isola,
- per la Francia: Département,
- per l'Italia: Provincia,
- per il Lussemburgo:
- per i Paesi Bassi: Provincie,
- per il Regno Unito:
- per l'Inghilterra, il Galles e l'Irlanda del Nord: County,
- per la Scozia: District o Island Area,
- per l'Islanda: County;

o) azienda ufficialmente indenne da peste suina, un'azienda:

1) in cui non si sono accertati casi di peste suina almeno negli ultimi dodici mesi;

2) in cui non sono presenti suini vaccinati contro la peste suina negli ultimi dodici mesi;

3) in cui la vaccinazione contro la peste suina non è stata autorizzata da almeno dodici mesi;

4) che si trovi al centro di una zona con un raggio di 2 km in cui la peste suina, non sia stata accertata almeno negli ultimi dodici mesi;

p) Stato membro o regione ufficialmente indenne da peste suina, uno Stato membro o una regione:

1) in cui non si sono accertati casi di peste suina almeno negli ultimi dodici mesi;

2) in cui la vaccinazione contro la peste suina non è stata autorizzata da almeno dodici mesi;

3) in cui le aziende non presentano suini vaccinati contro la peste suina negli ultimi dodici mesi;

q) Stato membro, regione o azienda indenne da peste suina, uno Stato membro, una regione o un'azienda in cui non si sono accertati casi di peste suina almeno negli ultimi dodici mesi;

r) allevamento indenne da leucosi bovina enzootica: un allevamento che soddisfa le condizioni previste all'allegato *G*, capitolo I, lettera A;

s) Stato membro o regione indenne da leucosi bovina enzootica: una regione o uno Stato membro che soddisfa i requisiti fissati nell'allegato *G*, capitolo I, lettera B.».

Art. 2.

1. All'art. 3, primo comma, della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modificazioni e integrazioni, alla lettera *c)*, numero 2), dopo le parole: «per gli animali della specie suina, da afta epizootica,» sono inserite le seguenti: «da malattia vescicolare dei suini».

Art. 3.

1. All'art. 6, primo comma, della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modificazioni ed integrazioni, sono aggiunte, in fine, le seguenti lettere:

«*e)* provenire da un allevamento indenne da leucosi bovina enzootica;

f) oltre al requisito di cui alla lettere *e)*, se sono di età superiore a dodici mesi e qualora provengono da una regione o da uno Stato membro che non abbia ricevuto la qualifica di indenne da leucosi bovina enzootica, aver reagito negativamente ad un esame individuale effettuato, in conformità dell'allegato *G*, capitolo II nei trenta giorni precedenti la data del carico;

g) non essere soggetti ai requisiti delle lettere *e)* ed *f)*, quando si tratta di bovini di età inferiore a trenta mesi destinati alla produzione di carne, i quali:

1) provengono da un allevamento nel quale nessun caso di leucosi bovina enzootica è stato notificato e confermato negli ultimi 2 anni;

2) siano contrassegnati con uno speciale marchio al momento del carico e restino sotto sorveglianza sino alla macellazione a cura del paese destinatario per evitare l'infezione degli allevamenti locali.».

Art. 4.

1. All'art. 7, primo comma, della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modificazioni ed integrazioni, dopo le parole: «indenne da brucellosi» sono aggiunte le seguenti: «e da una azienda ufficialmente indenne da peste suina o da una azienda indenne da peste suina purché, in quest'ultimo caso, siano accompagnati da un certificato che attesti che gli animali non sono stati vaccinati.».

Art. 5.

1. Dopo l'art. 9 della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modificazioni ed integrazioni, è inserito il seguente:

«Art. 9-*bis*. - *1.* La Commissione delle Comunità europee può decidere che, in uno Stato membro o in una parte di uno Stato membro composto da più regioni contigue in cui il 99,8% degli allevamenti bovini è stato dichiarato ufficialmente indenne da brucellosi per almeno dieci anni e in cui non si è constatato alcun caso di aborto da brucellosi negli ultimi tre anni, le prove di controllo per il mantenimento di tale qualifica possono essere effettuate in deroga all'allegato *A*, capitolo II, sub ii, precisandone le modalità e individuando eventualmente i territori.

2. La Commissione delle Comunità Europee può decidere che il regime previsto nell'allegato *A*, capitolo II, lettera A, punto 1 *c)*, sub iii, si applichi ad una parte di uno Stato membro composta da più regioni contigue.

3. La Commissione delle Comunità europee può decidere, che in uno Stato membro, o in una parte di uno Stato membro composta da più regioni contigue, in cui almeno il 99,9% degli allevamenti bovini è stato dichiarato ufficialmente indenne da tubercolosi da almeno dieci anni e in cui per almeno sei anni non sono stati constatati casi di tubercolosi in numero superiore, per anno, ad uno su 10.000 allevamenti situati in detto Stato membro, o in detta parte di uno Stato membro, purché tutti gli animali della specie bovina che hanno reagito positivamente ad una tubercolinizzazione e tutti gli animali della specie bovina macellati nel territorio del detto Stato membro abbiano subito l'ispezione post mortem da parte di un veterinario ufficiale e, se necessario, l'esame batteriologico, i controlli per conservare tale qualifica possono essere effettuati in deroga all'allegato *A*, capitolo I, lettera *b)* precisandone i metodi ed eventualmente i territori.

4. In deroga ai requisiti di cui all'allegato *G*, capitolo I, lettera B, punto 2), uno Stato membro o una regione di uno Stato membro dichiarata indenne da leucosi bovina enzootica può essere autorizzato dalla Commissione delle Comunità europee a ridurre il livello di controllo degli animali di più di due anni, a condizione che gli esami abbiano permesso di constatare il rispetto dei seguenti requisiti:

a) almeno per tre anni non siano stati constatati casi di leucosi bovina enzootica nella proporzione di uno su 10.000 allevamenti;

b) tutti gli animali che hanno reagito positivamente ad un esame di immunodiffusione siano stati abbattuti e l'allevamento sia restato in regime di restrizione sino a ripristino della sua qualifica in conformità dell'allegato *G*, capitolo I, lettera C, punti 1) o 2);

c) tutti gli animali macellati in detto Stato membro o in detta regione abbiano subito l'ispezione post mortem da parte di un veterinario ufficiale, che deve notificare tutti i tumori in vista di un esame di laboratorio.».

Art. 6.

1. All'art. 10-*bis*, primo comma, della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modificazioni ed integrazioni, la data: «31 dicembre 1982» è sostituita dalla seguente: «31 dicembre 1991».

Art. 7.

1. All'art. 16, primo comma, della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modificazioni ed integrazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al numero 5, tra le parole: «animali» e «devono» sono inserite le seguenti: «, se di età superiore a 30 giorni,»;

b) dopo il numero 6 sono inseriti i seguenti:

«7) bovini che non sono stati sottoposti alla sieroagglutinazione prescritta ai punti 5) e 6), purché soddisfino le seguenti condizioni:

a) se si tratta di bovini destinati alla produzione di carne: siano di età inferiore a quarantadue giorni o siano stati castrati in età inferiore a quattro mesi e siano inoltrati sotto controllo ufficiale, passando se necessario attraverso un centro di svezzamento, verso un'azienda di ingrasso autorizzata da cui possano uscire soltanto per essere macellati;

b) se si tratta di bovini da macello: siano inoltrati sotto controllo ufficiale direttamente al macello;

8) suini da allevamento e da produzione, vaccinati contro la peste suina, in deroga all'art. 7 e fino al 31 dicembre 1991.».

Art. 8.

1. All'art. 19, terzo comma, della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modificazioni e integrazioni, dopo la data: «19 luglio 1971» sono aggiunte le seguenti parole: «; tali garanzie non possono però essere richieste per l'introduzione di animali provenienti da uno Stato membro o da una regione indenni dalla leucosi bovina enzootica».

Art. 9.

1. Dopo l'art. 33 della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modificazioni ed integrazioni, è inserito il seguente:

«Art. 33-*bis*.- *1.* Il Ministro della sanità, con i propri decreti, adotta regolamenti ai sensi dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, per estendere al territorio nazionale le norme sanitarie previste negli allegati».

Art. 10.

1. Gli allegati alla legge 30 aprile 1976, n. 397, sono soppressi e vengono sostituiti dagli allegati al presente regolamento.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 1° marzo 1992

COSSIGA

ANDREOTTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*
ROMITA, *Ministro per il Coordinamento delle politiche comunitarie*

Visto, *il Guardasigilli:* MARTELLI
Registrato nalla Corte dei conti il 13 marzo 1992
Atti di Governo, registro n. 85, foglio n. 11

ALLEGATO A (1) (3)

I. ALLEVAMENTI BOVINI INDENNI DA TUBERCOLOSI

È considerato ufficialmente indenne da tubercolosi un allevamento bovino nel quale:

a) tutti i bovini sono esenti da manifestazioni chimiche di tubercolosi;

b) tutti i bovini di età superiore a cinque settimane hanno avuto una reazione negativa ad almeno due intradermotubercolinizzazioni ufficiali praticate secondo le disposizioni dell'allegato *B*, che hanno luogo la prima sei mesi dopo la fine delle operazioni di risanamento dell'allevamento, la seconda sei mesi dopo la prima e le successive ad un anno di intervallo. Quando in uno Stato membro o in una regione di uno Stato membro, nel quale tutti i bovini sono soggetti alle misure ufficiali di lotta contro la tubercolosi, la percentuale degli allevamenti bovini infettati da tubercolosi non e superiore ad 1 in occasione di due controlli succedentisi ad intervallo di un anno, tale intevallo può essere portato a due anni. Quando la percentuale degli allevamenti bovini infettati non è superiore a 0,2 in occasione di due controlli succedentisi ad intervallo di due anni, l'intervallo tra le tubercolinizzazioni può essere portato a tre anni.

Qualora la percentuale degli allevamenti bovini infetti non sia superiore allo 0,1 in occasione di due controlli successivi ad intervallo di tre anni, l'intervallo tra le tubercolinizzazioni successive può essere portato a quattro anni e/o l'età alla quale gli animali dovranno essere sottoposti a tali controlli può essere portata a ventiquattro mesi;

c) non è stato introdotto alcun bovino senza attestato di un veterinario ufficiale in cui si certifichi che detto animale proviene da un allevamento bovino ufficialmente indenne da tubercolosi e, se è di età superiore a sei settimane, ha avuto una reazione negativa all'intradermotubercolinizzazione valutata secondo i criteri dell'allegato *B*, 31 *a)*:

i) tuttavia l'intradermotubercolinizzazione non è richiesta in uno Stato membro in cui la percentuale degli allevamenti bovini infettati da tubercolosi è inferiore allo 0,2 e che risulta da un attestato del veterinario ufficiale che l'animale:

1) è debitamente identificato;

2) proviene da un allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi di questo Stato membro;

3) in occasione del trasporto non è entrato in contatto con bovini non provenienti da allevamenti bovini ufficialmente indenni da tubercolosi;

ii) l'attestato previsto al punto 1) può non essere richiesto in uno Stato membro in cui, da almeno quattro anni:

- almeno il 99,80% degli allevamenti bovini è ufficialmente riconosciuto indenne da tubercolosi e in cui

- gli allevamenti non ufficialmente indenni si trovano sotto controllo ufficiale, ed è vietato il trasferimento di bovini da tali allevamenti salvo che gli stessi siano portati direttamente al macello sotto controllo ufficiale.

Qualora in un allevamento bovino ufficialmente indenne da tubercolosi, la reazione di un animale ad una tubercolinizzazione di routine sia considerata positiva o qualora, nello stesso allevamento, sia diagnosticato un caso clinico di tubercolosi nel corso dell'ispezione post mortem di routine su un animale proveniente da un allevamento ufficialmente indenne da tubercolosi, la qualifica "ufficialmente indenne" deve essere sospesa fintanto che tutti i rimanenti animali, di età superiore alle sei settimane, non avranno reagito negativamente ad almeno due intradermotubercolinizzazioni ufficiali conformemente all'allegato *B*, la prima delle quali effettuata almeno due mesi dopo l'eliminazione dell'animale dall'allevamento in questione, e la seconda ad almeno quarantadue giorni di distanza.

II. ANIMALI DELLA SPECIE SUINA E ALLEVAMENTI BOVINI E SUINI INDENNI DA BRUCELLOSI

A. *Allevamenti bovini.*

1. È da considerare ufficialmente indenne da brucellosi un allevamento bovino in cui:

a) non vi sono animali della specie bovina vaccinati contro la brucellosi, salvo che non si tratti di femmine che siano state vaccinate da almeno tre anni;

b) tutti i bovini sono immuni da manifestazioni chimiche di brucellosi da almeno sei mesi;

c) tutti i bovini di età superiore a dodici mesi:

i) hanno presentato, in occasione di due sieroagglutinazioni praticate ufficialmente ad intervalli di tre mesi almeno e di dodici mesi al massimo e secondo le disposizioni dell'allegato *C*, paragrafo A, un tasso brucellare inferiore a 30 u.i. agglutinati per millilitro, rimanendo inteso che;

- la prima sieroagglutinazione può essere sostituita da tre prove dell'anello (ring test) effettuate ad intervalli di tre mesi purchè tuttavia la seconda sieroagglutinazione sia effettuata almeno sei settimane dopo la terza prova dell'anello;

- le prove di sieroagglutinazione di cui al primo paragrafo possono essere sostituite da due prove ufficiali all'antigene di brucella tamponato o da due prove di microagglutinazione effettuate conformemente alle disposizioni dell'allegato *C*, punti D e G.

Anche queste prove devono essere effettuate ad intervalli non inferiori a tre mesi e non superiori a dodici mesi;

ii) sono controllati annualmente per stabilire l'assenza di brucellosi mediante tre prove dell'anello, oppure tre saggi ELISA su latte, effettuati ad intervalli di almeno tre mesi o mediante due prove dell'anello, o due saggi ELISA su latte, effettuati a intervalli di almeno tre mesi e una prova sierologica (prova di sieroagglutinazione, prova all'antigene di Brucella tamponato, prova di plasmoagglutinazione, prova dell'anello di latte su plasma sanguigno, prova di microagglutinazione o saggio singolo ELISA su sangue) effettuata non meno di sei settimane dopo la seconda prova dell'anello o il secondo saggio ELISA su latte. Se non vengono effettuate le prove dell'anello o il saggio ELISA sul latte, si devono effettuare ogni anno due prove sierologiche (prova di sieroagglutinazione, prova all'antigene di Brucella tamponato, prova di plasmoagglutinazione, prova dall'anello di latte su plasma sanguigno, prova di microagglutinazioneo saggio singolo ELISA su sangue) ad un intervallo non inferiore a tre mesi e non superiore a sei mesi.

Se in uno Stato membro o in una regione di uno Stato membro in cui tutti gli allevamenti bovini sono sottoposti ad operazioni ufficiali di lotta contro la brucellosi la percentuale degli allevamenti di bovini infetti non supera l'1%, è sufficiente effettuare ogni anno due prove dell'anello o due saggi ELISA su latte a intervalli di almeno tre mesi, oppure una prova sierologica (prova di sieroagglutinazione, prova all'antigene di Brucella tamponato, prova di plasmoagglutinazione, prova dell'anello di latte su plasma sanguigno, prova di microagglutinazione o saggio ELISA su sangue).

In caso di controllo mediante prove dell'anello sulle cisterne gli esami di cui ai commi precedenti devono essere raddoppiati e gli intervalli tra le prove devono essere ridotti della metà;

iii) si può rinunciare alle prescrizioni relative al controllo animale dell'assenza di brucellosi previsto dal comma ii) in ogni Stato membro in cui il 99,8% almeno del patrimonio bovino è riconosciuto ufficialmente indenne da brucellosi da almeno quattro anni: in tal caso l'intervallo tra i controlli può essere portato a due anni e i controlli devono essere effettuati mediante una delle prove sierologiche menzionate nel comma ii);

d) non è stato introdotto alcun bovino senza un attestato di un veterinario ufficiale che certifichi che detto animale proviene da un allevamento bovino ufficialmente indenne da brucellosi e, se è di età superiore a dodici mesi, che ha presentato un tasso brucellare inferiore a 30 u.i. agglutinanti per millilitro alla siero-agglutinazione praticata secondo le disposizioni dell'allegato *C* nei trenta giorni che precedono l'introduzione nell'allevamento;

i) tuttavia la siero-agglutinazione può non essere richiesta nello Stato membro o in parte di uno Stato membro composta da più regioni contigue in cui la percentuale di allevamenti bovini infettati da brucellosi non è, da almeno due anni, superiore a 0,2 e se risulta dall'attestato del veterinario ufficiale che l'animale:

1) è debitamente identificato;

2) proviene da un allevamento bovino di questo Stato membro ufficialmente indenne da brucellosi;

3) in occasione del suo trasporto non è entrato in contatto con bovini non provenienti da allevamenti bovini ufficialmente indenni;

ii) l'attestato previsto al punto i) può non essere richiesto nello Stato membro in cui da quattro anni almeno:

- il 99,8% almeno degli allevamenti bovini è riconosciuto ufficialmente indenne da brucellosi e in cui:

- gli allevamenti che non sono ufficialmente indenni si trovano sotto controllo ufficiale, ed è vietato il trasferimento dei bovini da tali allevamenti, salvo che gli stessi siano portati direttamente al macello sotto controllo ufficiale.

1-*bis*. È parimenti considerato ufficialmente indenne da brucellosi un allevamento bovino:

- che si trova in uno Stato membro in cui alla data del 1° gennaio 1979 non è stato ufficialmente constatato alcun caso di brucellosi bovina da almeno dieci anni;

- che ha soddisfatto in questo periodo le disposizioni del paragrafo 1, tranne, se tutti gli allevamenti bovini dello Stato membro in questione sono stati sottoposti periodicamente a esami di controllo ufficali durante lo stesso periodo, quelle di cui alla lettera *c)*.

2. Un allevamento bovino è considerato indenne da brucellosi quando:

a) non comprende maschi vaccinati contro la brucellosi;

b) tutte le femmine della specie bovina, o una parte di esse, sono state vaccinate:

- entro i primi sei mesi di età, con vaccino vivo Buck19 o con altri vaccini autorizzati secondo la procedura dell'art. 12;

- entro i primi quindici mesi di età, con vaccino ucciso con adiuvante 45/20, controllato e riconosciuto ufficialmente;

c) tutti i bovini soddisfano le condizioni indicate nel punto 1), lettere *b)* e *c)*, rimenendo inteso che i bovini di età inferiore a trenta mesi, vaccinati con vaccino vivo Buck19, possono presentare un tasso brucellare pari o superiore a 30 unità internazionali agglutinanti per millilitro, ma inferiore a 80 unità internazionali agglutinanti per millilitro, sempreché presentino, alla reazione di fissazione del complemento:

- un tasso inferiore a 30 unità CEE, se si tratta di femmine vaccinate da almeno dodici mesi;

- un tasso inferiore a 20 unità CEE in tutti gli altri casi.

Le prove di sieroagglutinazione di cui al punto 1) *c)* i), primo trattino, possono essere sostituite da prove all'antigene di brucella tamponato effettuate conformemente alle disposizioni dell'allegato *C)*, lettera D, o da prove di microagglutinazione effettuate conformemente alle disposizioni dell'allegato *C*, lettera G;

d) non è stato introdotto nessun bovino senza un attestato del veterinario ufficiale con cui si certifichi che l'animale risponde alle condizioni previste al numero 1, lettera *d)*, oppure che esso proviene da un allevamento riconosciuto indenne da brucellosi e, in questo caso, se è di età superiore a dodici mesi, ha presentato nei trenta giorni precedenti l'introduzione nell'allevamento, secondo le disposizioni dell'allegato *C)*, un tasso brucellare inferiore a 30 u.i. agglutinanti per millilitro e una reazione negativa di fissazione del complemento. Tuttavia, un bovino vaccinato con vaccino vivo 19 e, di età inferiore a trenta mesi può presentare un tasso brucellare uguale o superiore a trenta u.i. agglutinanti per millilitro ma inferiore a 80 u.i. agglutinanti per millilitro, purché alla reazione di fissazione del complemento presenti:

- un tasso inferiore a 30 unità CEE, se si tratta di una femmina vaccinata da meno di dodici mesi;

- un tasso inferiore a 20 unità CEE dopo il dodicesimo mese successivo alla vaccinazione.

3. Un allevamento bovino indenne da brucellosi può essere qualificato allevamento bovino ufficialmente indenne da brucellosi, dopo un termine minimo di tre anni se:

a) non vi si trova alcun animale vaccinato contro la brucellosi da meno di tre anni;

b) durante questi tre anni sono state rispettate senza interruzione le condizioni di cui al numero 2, lettera *c)*;

c) al termine del terzo anno gli animali di più di dodici mesi hanno presentato un tasso brucellare inferiore a 30 u.i. agglutinanti per millilitro alla siero-agglutinazione ed una reazione negativa alla fissazione del complemento. Tali prove sono praticate secondo le disposizioni dell'allegato *C)*.

4. In un allevamento bovino ufficialmente riconosciuto indenne da brucellosi possono essere introdotti anche bovini provenienti da un allevamento indenne da brucellosi quando:

- al momento della loro introduzione hanno un'età di almeno diciotto mesi;

- nel caso in cui siano stati vaccinati contro la brucellosi, la vaccinazione è stata effettuata da oltre un anno;

- entro i trenta giorni che precedono la loro introduzione, conformemente alle disposizioni dell'allegato *C)*, hanno presentato un tasso brucellare inferiore a 30 u.i. agglutinanti per millilitro e una reazione negativa alla fissazione del complemento.

Se un bovino è introdotto, conformemente al primo comma, in un allevamento ufficialmente riconosciuto indenne da brucellosi, quest'ultimo, ai fini degli scambi intracomunitari, è considerato indenne da brucellosi per un periodo di due anni a decorrere dalla data di introduzione dell'animale.

5. Se in un allevamento ufficialmente indenne da brucellosi si constata un sospetto di brucellosi presso uno o più bovini, la qualifica di questo allevamento può essere provvisoriamente sospesa piuttosto che ritirata, purché l'animale o gli animali siano immediatamente eliminati o isolati.

La sospensione provvisoria può essere tolta qualora due siero-agglutinazioni, praticate secondo le disposizioni dell'allegato *C)* con intervalli da sei ad otto settimane su tutti gli animali d'età superiore a dodici mesi, diano un tasso inferiore a 30 u.i. agglutinanti per millilitro.

Gli animali possono essere reintrodotti nell'allevamento se, nell'intervallo dalle sei alle otto settimane, due siero-agglutinazioni hanno dato un tasso inferiore a 30 u.i. agglutinanti per millilitro e due fissazioni del complemento hanno dato risultato negativo. Tali prove sono praticate secondo le disposizioni dell'allegato *C*.

Le disposizioni di cui sopra sono applicabili altresì agli allevamenti indenni da brucellosi quando un sospetto di tale malattia è constatato presso uno o più bovini d'età superiore a trenta mesi.

6. Le disposizioni di cui sopra, relative agli animali appartenenti ad un allevamento indenne da brucellosi, si applicano anche agli animali che sono stati vaccinati ad un'età compresa fra i cinque e gli otto mesi prima della data di applicazione delle disposizioni della presente direttiva in ciascuno degli Stati membri.

7. Le prove di cui ai paragrafi da 1 a 6 non sono richieste per gli animali maschi castrati in età inferiore a quattro mesi.

ALLEGATO B

NORME PER LA FABBRICAZIONE E L'UTILIZZAZIONE DELLE TUBERCOLINE BOVINE ED AVIARIE

1. Le tubercolinizzazioni controllate ufficalmente devono essere effettuate mediante tubercoline PPD o tubercoline preparate sinteticamente e concentrate a caldo ("tubercoline sintetiche").

Lo Stato membro che, alla data di adozione della presente direttiva, impiega, per il controllo delle tubercoline cosiddette "sintetiche", una tubercolina standard conforme al campione internazionale della vecchia tubercolina, può, in deroga alle disposizioni dell'allegato *B*, punto 1 della direttiva 64/432/CEE, continuare ad utilizzare questo metodo fino all'applicazione di norme internazionali più perfezionate.

2. Gli standard di fabbricazione per il controllo delle tubercoline PPD bovine e delle tubercoline cosiddette "sintetiche" devono essere titolati in unità tubercoliniche comunitarie (UTC) mediante prove biologiche secondo le norme CEE per la tubercolina standard CEE.

3. Gli standard di fabbricazione per il controllo delle tubercoline aviarie devono essere espressi in unità internazionali e titolati per via biologica, secondo lo strandard CEE della tubercolina PPD aviaria.

4. Lo standard CEE per la tubercolina PPD bovina è fornito dal "Centraal Diergeneeskundig Instituut", Afdeling Rotterdam, Paesi Bassi.

5. Lo standard CEE per la tubercolina "sintetica" bovina è fornita dall'"Institut Pasteur" di Parigi, Francia.

6. Lo standard CEE per la tubercolina aviaria è fornito dal "Central Veterinary Laboratory", Weybridge, Surrey, Regno Unito.

7. Le tubercoline bovine devono essere preparate con uno dei ceppi di Mycobacterium bovis indicati qui di seguito:

a) An5;

b) Vallée.

8. Le tubercoline aviarie devono essere preparate con uno dei ceppi di Mycobacterium avium indicati qui di seguito:

a) D4ER;

b) TB56.

9. Il pH delle tubercoline deve essere compreso fra 6,5 e 7,5.

10. Per quanto concerne l'aggiunta alle tubercoline di conservanti antimicrobici o di altre sostanze, deve risultare dimostrato, a giudizio dell'istituto statale responsabile del controllo ufficiale della tubercolina, che tale aggiunta non altera l'innocuità né l'efficacia del prodotto.

Le concentrazioni massime consentite per il fenolo e la glicerina sono le seguenti:

a) fenolo - 0,5% M/v;

b) glicerina - 10% v/v.

11. Superata con esito favorevole l'ultima prova di attività, le tubercoline, conservate a temperature comprese fra 2 °C e 8 °C ed al riparo dalla luce, rimangono valide per tutta la durata dei periodi sotto indicati:

a) tubercoline PPD liquide: due anni;
tubercoline PPD liofilizzate: otto anni;

b) tubercoline "sintetiche" diluite: due anni.

12. Nei rispettivi Paesi, gli istituti statali seguenti sono incaricati del controllo ufficiale delle tubercoline:

a) Germania: Paul-Ehrlich-Institut, Frankfurt/Main;

b) Belgio: Institut d'hygiène et d'épidémiologie, rue J. Wytsman 14, B 1050 Bruxelles;

c) Francia: Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougéres;

d) Granducato del Lussemburgo: Istituto del paese fornitore;

e) Italia: Istituto superiore di sanità, Roma;

f) Paesi Bassi: Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling Rotterdam;

g) Danimarca: Statens veterinaere Serumlaboratorium, Kobenhavn V;

h) Irlanda: Istituto del paese fornitore;

i) Regno Unito: The Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey;

j) Grecia: Κτηνιατ Ινσητοθτον Λοιμωδων Και Παρασιοκων Νοσηματαν Ιερα οδοσ75 Αθηναι 301;

k) Spagna: Laboratorio de Sanidad y Produccion Animal de Granada;

l) Portogallo: Laboratorio Nacciònal de Investigacao veterinaria - Lisboa.

13. Ciascuna partita di tubercoline infialate e pronte per l'uso deve essere oggetto di un controllo ufficiale.

14. Le tubercoline devono essere controllate con metodi biologici e chimici.

15. Le tubercoline devono essere sterili. Le prove di sterilità devono essere effettuate secondo le norme della farmacopea europea.

16. Le tubercoline devono risultare esenti da proprietà tossiche od irritanti in base a una prova effettuata secondo le norme della farmacopea europea.

17. Le tubercoline devono essere sottoposte a un'analisi chimica per determinare l'esatta concentrazione della glicerina e/o del fenolo, nonché la concentrazione di altri eventuali conservanti.

18. Una prova di non sensibilizzazione alla tubercolina deve essere effettuata secondo le norme della farmacopea europea.

19. L'attività delle tubercoline deve essere valutata con i metodi biologici, applicabili alle tubercoline PPD e a quelle "sintetiche" e basati sul confronto delle tubercoline in esame con tubercoline standard.

20. Il contenuto proteico delle tubercoline PPD (tubercoloproteina) si ottiene secondo il metodo di Kjeldahl. Il fattore di conversione dell'azoto in tubercoloproteine è 6,25.

21. Lo standard CEE per la tubercolina "sintetica" bovina ha un'attività di 65.000 unità tubercoliniche comunitarie (UTC) provvisorie per ml, e viene distribuito in fiale da 5 ml.

22. Lo standard CEE, per la tubercolina PPD bovina ha un'attività di 50.000 UTC per mg di PPD, e viene distribuito alla stato liofilizzato in fiale contenenti 1,8 mg di PPD (0,00002 mg di PPD corrispondono cioè ad 1 unità tubercolinica comunitaria di attività).

23. La tubercolina PPD aviaria della norma CEE ha un'attività di 50.000 unità internazionali (UI) per mg di derivato proteico purificato essiccato e viene distribuita allo stato liofilizzato in fiale contenenti 10 mg di PPD più 26,3 mg di sali (0,0000726 mg dello standard corrispondono cioè ad 1 unità internazionale di attività).

24. Le tubercoline che i fabbricanti presentano per il controllo agli istituti statali di cui al paragrafo 12 devono essere state oggetto di una prova biologica di attività in paragone con gli opportuni standard elencati ai paragrafi 2 e 3.

25. *a)* Prove di attività su cavie.

La prova deve essere effettuata su cavie albine di peso fra g 400 e 600. Tali cavie devono essere in buona salute al momento dell'inoculazione della tubercolina. Per ciascuna prova vanno impiegate non meno di otto cavie. La prova deve essere effettuata a non meno di un mese di distanza dalla sensibilizzazione.

aa) Per il controllo delle tubercoline bovine, le cavie devono essere sensibilizzate con uno dei metodi seguenti:

1) iniezione di Mycobacterium bovis del ceppo AN5, ucciso col calore, in coadiuvante oleoso;

2) iniezione di Mycobacterium bovis del ceppo AN5 vivo in emulsione salina fisiologica:

3) iniezione di vaccino BCG.

bb) Per il controllo delle tubercoline aviarie, le cavie devono essere sensibilizzate mediante inoculazione di 2 mg, di micobatteri tubercolari del tipo aviario, uccisi col calore, sospesi in 0,5 ml di paraffina liquida sterile, ovvero mediante inoculazione di micobatteri tubercolari vivi del tipo aviario in emulsione salina fisiologica, Il ceppo da impiegare è quello del tipo aviario D4.

cc) Qualunque tubercolina esaminata deve essere titolata mediante inoculazione intradermica in paragone con l'opportuna tubercolina standard, impiegando gruppi di cavie opportunamente sensibilizzate.

Le cavie devono essere tosate su due fianchi. La prova deve essere effettuata confrontando le reazioni indotte da una serie di inoculazioni intracutanee di dosi da 0,2 ml al massimo di diluizioni della tubercolina standard in soluzione salina isotonica tamponata contenente lo 0,0005% di Tween 80, con una corrispondente serie di inoculazioni della tubercolina in esame. Le diluizioni devono essere preparate in serie geometrica ed essere iniettate nelle cavie secondo una distribuzione irregolare in quadrato latino (otto iniezioni, da praticarsi in quattro punti su ciascun lato). Il diametro delle aree di reazione su ciascun lato deve essere misurato e registrato dopo 24-28 ore.

Per ciascun campione di tubercolina sotto prova deve essere effettuata una valutazione dell'attività relativa e dei suoi limiti di affidabilità, basata su metodi statistici, impiegando come metametri i diametri delle aree di reazione e dei logaritmi delle dosi. L'attività della tubercolina bovina in esame è accettabile se, in base alla valutazione, ogni dose destinata ai bovini risulta contenere 2.000 UTC ($\pm$ 25%). L'attività di qualunque tubercolina in esame deve essere espressa, secondo i casi, in unità tubercoliniche comunitarie o in UI/ml.

b) Controllo dell'attività sui bovini.

Un controllo dell'attività delle tubercoline bovine può essere effettuato periodicamente su bovini infetti da tubercolosi per via naturale o artificiale. Dette prove di attività, da praticarsi su gruppi di bovini tubercolotici, devono essere effettuate per inoculazione intradermica della tubercolina in esame in quattro o sei punti, in paragone con l'opportuno standard; l'attività della tubercolina deve essere valutata con metodi statistici come nella prova su cavie.

26. Per l'etichettatura dei contenitori e degli imballaggi delle tubercoline devono essere rispettate le seguenti norme.

L'etichetta del contenitore e quella dell'imballaggio devono indicare:

- il nome del preparato:
- per i preparati liquidi, il volume totale del contenitore;
- il numero di unità comunitarie o di unità internazionali per ml o per mg;
- il nome del fabbricante;
- il numero della partita;
- per i preparati liofilizzati, la natura e la quantità del liquido di ricostituzione.

L'etichetta del contenitore o dell'imballaggio deve indicare:

- data di scadenza;
- condizioni di conservazione;
- denominazione e, se possibile, proporzione di ogni sostanza aggiunta;
- tipo di bacillo dal quale è stata ricavata la tubercolina.

27. Dei laboratori comunitari designati conformemente all'art. 3 verranno incaricati di controlli complementari delle tubercoline normalmente utilizzati nei vari Stati membri per assicurare che l'attività di ciascuna di queste tubercoline sia conforme a quella della corrispondente tubercolina standard comunitaria. Tali analisi devono essere effettuate su bovini tubercolotici, su cavie opportunamente sensibilizzate e mediante appropriate reazioni chimiche.

28. Sono riconosciute ufficialmente le seguenti tecniche di intradermotubercolinizzazione:

a) intradermotubercolinizzazione unica: inoculazione singola di tubercolina bovina;

b) intradermotubercolinizzazione comparativa: inoculazione simultanea delle due tubercoline (aviaria e bovina).

29. La dose di tubercolina inoculata non deve essere inferiore:

1) a 2.000 UTC di tubercolina bovina;

2) a 2.000 u.i. di tubercolina aviaria.

Il volume di ciascuna dose non deve superare 0,2 ml.

30. La tubercolinizzazione deve essere effettuata inoculando la tubercolina, o le tubercoline, nella pelle del collo. I punti di inoculazione devono trovarsi al limite tra il terzo anteriore ed il terzo mediano del collo. Quando nello stesso animale vengono inoculate ambedue le tubercoline il punto di iniezione della tubercolina aviaria deve trovarsi a 10 cm circa dalla cresta del collo ed il punto di inoculazione della tubercolina bovina a 12,5 cm al di sotto di una linea approssimativamente parallela a quella delle spalle, o su diversi punti del collo; negli animali giovani, sul cui collo non vi è abbastanza spazio per effettuare le due inoculazioni a distanza sufficiente sullo stesso lato, ciascuna inoculazione va praticata su uno dei due lati del collo, in punti identici, al centro del terzo mediano del collo.

31. Tecnica ed interpretazione delle reazioni di tubercolinizzazione.

a) Tecnica.

Tosare e pulire i punti di inoculazione. Prendere fra il pollice e l'indice una piega di pelle in ciascuna delle zone depilate, misurarne lo spessore con calibro e annotarne il risultato. Introdurre obliquamente negli strati più profondi della pelle, tenendo il taglio trasversale della punta rivolto verso l'esterno, un ago corto sterile, collegato ad una siringa graduata caricata con la tubercolina in esame. Iniettare la dose di tubercolina. L'inoculazione è avvenuta in modo corretto se la palpazione rivela un piccolo gonfiore, delle dimensioni di un pisello, in ciascun punto di inoculazione. A distanza di 22 ore dall'inoculazione, misurare nuovamente lo spessore della piega cutanea in ciascun punto di inoculazione e annotarne il risultato.

b) Interpretazione delle reazioni.

- L'interpretazione delle reazioni deve essere fondata su osservazioni cliniche e sulla registrazione dell'aumento, o degli aumenti, dello spessore della piega cutanea nei punti di inoculazione, 72 ore dopo l'inoculazione della tubercolina o delle tubercoline;

ba) reazione negativa: si osserva solo un gonfiore circoscritto con aumento di spessore della piega cutanea non superiore a 2 mm senza segni clinici, quali edema diffuso od esteso, esudazione, necrosi, dolore o infiammazione dei dotti linfatici della regione o dei linfonodi.

bb) reazione dubbia: non si osservano segni clinici del tipo di quelli menzionati al punto ba), e l'aumento dello spessore della piega cutanea è superiore a 2 mm ed inferiore a 4 mm.

bc) reazione positiva: si osservano segni clinici del tipo di quelli menzionati al punto ba), si riscontra un aumento di 4 mm o più dello spessore della piega cutanea nel punto di iniezione.

32. Interpretazione delle intradermotubercolinizzazioni ufficiali:

a) Intradermotubercolinizzazione singola:

positiva: reazione secondo la definizione del par. 31 bc);

dubbia: reazione secondo la definizione del par. 31 bb);

negativa: reazione secondo la definizione del par. 31 ba).

Gli animali per i quali l'intradermotubercolinizzazione singola non dà esito conclusivo devono essere sottoposti ad un'altra prova a distanza di almeno quarantadue giorni.

Gli animali che non risultano negativi a questa seconda prova devono essere ritenuti positivi.

Gli animali che risultano positivi all'intradermotubercolinizzazione singola possono essere sottoposti ad un'intradermotubercolinizzazione comparativa.

b) Intradermotubercolinizzazione comparativa per il riconoscimento degli allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi e per il mantenimento di tale qualifica:

positiva: reazione bovina positiva, superiore di oltre 4 mm alla reazione alla tubercolina aviaria, ovvero presenza di segni clinici;

dubbia: reazione bovina positiva o dubbia, superiore da 1 a 4 mm alla reazione alla tubercolina aviaria, ed assenza di segni clinici;

negativa: reazione bovina negativa, ovvero reazione bovina positiva o dubbia, ma di intensità pari o inferiore ad una reazione positiva o dubbia alla tubercolina aviaria ed assenza di segni clinici in ambedue i casi.

Gli animali per i quali l'intradermotubercolinizzazione comparativa non dà esito conclusivo devono essere sottoposti ad un'altra prova a distanza di almeno quarantadue giorni.

Gli animali che non risultano negativi a questa seconda prova devono essere ritenuti positivi.

c) Per gli allevamenti dove siano presenti animali per i quali si ritenga che:

1) abbiano avuto una reazione dubbia ad una intradermotubercolinizzazionesingola,

2) siano risultati positivi all'intradermotubercolinizzazione singola, ma che sono in attesa di un nuovo controllo per intradermotubercolinizzazione comparativa,

3) abbiano avuto una reazione dubbia ad una intradermotubercolinizzazionecomparativa,

la qualifica di allevamento ufficialmente indenne da "tubercolosi" può essere sospesa fino al momento in cui sia chiarito lo stato degli animali di cui sopra.

33. Gli animali destinati al commercio intracomunitario devono essere sottoposti a intradermotubercolinizzazione singola nei trenta giorni precedenti lo spostamento; gli animali che mostrano un aumento dello spessore della piega cutanea superiore a 2 mm o la presenza di segni clinici non possono essere ammessi allo scambio intracomunitario.

Gli animali provenienti dagli allevamenti di cui al par. 32, lettera *c)*, sono esclusi dagli scambi intracomunitari fino a quando non sarà stato chiarito lo stato sanitario degli animali ivi contemplati.

ALLEGATO C

BRUCELLOSI

A. *Siero-agglutinazione.*

1. Il siero agglutinante tipo deve essere conforme al siero campione preparato dal Veterinary Laboratory Weybridge - Surrey, Inghilterra.

L'ampolla deve contenere 1.000 unità internazionali (UI) agglutinanti provenienti dalla liofilizzazione di 1 ml di siero bovino.

2. La fornitura del siero tipo deve essere assicurata dal Bundesgesundheitsamt, Berlino.

3. Il tasso delle agglutine brucellari di un siero deve essere espresso in unità internazionali per ml (ad es.: siero X - 80 u.i. per ml).

4. La lettura della siero-agglutinazione lenta in tubi deve avvenire al 50% o al 75% di agglutinazione: l'antigene utilizzato dovrà essere stato titolato nelle identiche condizioni in presenza di siero tipo.

5. L'agglutinabilità dei vari antigeni nei confronti del siero tipo deve essere compresa entro i seguenti limiti:

- se la lettura è fatta al 50%: tra 1/600 e 1/1000;
- se la lettura è fatta al 75%: tra 1/500 e 1/750.

6. Per la preparazione dell'antigene destinato alla siero-agglutinazione in tubi (metodo lento) devono essere utilizzati i ceppi Weybridge n. 99 e USDA 1119 o qualsiasi altro ceppo di sensibilità equivalente.

7. I terreni di coltura utilizzati sia per la conservazione del ceppo nel laboratorio che per la produzione dell'antigene devono essere scelti in modo da non favorire la dissociazione batterica (S-R); si dovrà impiegare di preferenza l'agarpatata.

8. L'emulsione batterica deve essere effettuata con soluzione fisiologica (NaCl 8,5%) fenicato allo 0,5%. Non deve essere usato il formolo.

9. Si devono incaricare del controllo ufficiale degli antigeni i seguenti istituti ufficiali:

a) Germania: Bundesgesundheitsamt, Berlino;

b) Belgio: Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelles;

c) Francia: Laboratoire central de recherches vétérinaires, Alfort;

d) Granducato del Lussemburgo: Istituto del paese fornitore;

e) Italia: Istituto superiore di sanità, Roma;

f) Paesi Bassi: Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling Rotterdam;

g) Danimarca: Statens veterinaere Serumlaboratorium, Kobenhavn V;

h) Irlanda: The Veterinary Research Laboratory Departement of Agricolture and Fisheries, Thorndale Beaumont Road, Dublin 9;

i) Regno Unito: - Gran Bretagna: The Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey England;
- Island del Nord: The Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;

j) Grecia: Κτηνιατρικόν Ινστιτουτου Λοιμωδων Και Παρασιτικων Νοσηματων Ιερα οδος75 Αθηναι 301;

k) Spagna: Laboratorio de Sanidad y Produccion Animal de Granada;

l) Portogallo: Laboratorio Naciònal de Investigaçao veterinaria - Lisboa.

10. Gli antigeni possono essere forniti concentrati purchè il coefficiente di diluizione richiesto sia indicato sull'etichetta del flacone.

11. Per effettuare una siero-agglutinazione occorre preparare almeno tre diluizioni per ogni siero. Le diluizioni del siero sospetto devono essere affermate in modo che la lettura della reazione al limite di infezione avvenga nel tubo mediano. In caso di reazione positiva in questo tubo il siero sospetto conterrà quindi almeno la quantità di 30 UI agglutinanti per millilitro.

B. *Reazione di fissazione del complemento.*

1. Come siero standard vale lo stesso substandard del siero della brucellosi di cui al punto A 1 del presente allegato. Oltre alle unità di agglutinazione internazionali (UAI), devono essere presenti in un millilitro di questo siero della brucellosi liofilizzato 1.000 unità sensibilizzanti che fissano il complemento. Queste unità sensibilizzanti sono denominate unità sensibilizzanti CEE (USC).

2. La fornitura del siero standardizzato è assicurata dal BundesgesundheitSamt di Berlino.

3. Il tenore di anticorpi che fissano il complemento, in un siero, va espresso in unità sensibilizzanti CEE (USC) (es.: siero x = USC ml).

4. Un siero contenente in 1/ml 20 unità sensibilizzanti CEE (il che corrisponde ad un'attività del 20% dell'attività del siero di riferimento) o più, deve essere considerato positivo.

5. I sieri devono essere inattivati come segue:

a) bovini: 56° - 60°C per 30-50 minuti;

b) suini: 60°C per 30-50 minuti.

6. Per la produzione dell'antigene si devono usare i ceppi Weybridge n. 99 o USDA 1119.

L'antigene è costituito da un'emulsione batterica in soluzione fisiologica allo 0,85% o in soluzione tampone veronal.

7. Per la reazione si deve usare una dose di complemento che sia maggiore della dose minima necessaria per una emolisi totale.

8. Nell'esecuzione della reazione, si devono effettuare ogni volta i seguenti controlli:

a) controllo dell'effetto anticomplementare del siero;

b) controllo dell'antigene;

c) controllo delle emazie sensibilizzate;

d) controllo del complemento;

e) controllo di sensibilità della reazione con l'aiuto di un siero positivo;

f) controllo della specificità della reazione con l'aiuto di un siero negativo.

9. La sorveglianza e il controllo ufficiale dei sieri standard e degli antigeni sono affidati agli organismi di cui al punto A 9 del presente allegato.

10. Gli antigeni possono essere forniti in forma concentrata, purché sull'etichetta sia indicato il coefficiente di diluizione necessario.

C. *Prova dell'anello (Ring Test).*

1. La prova dell'anello deve essere effettuata sul contenuto di ogni bidone di latte o sul contenuto di ogni grande contenitore dell'azienda.

2. L'antigene tipo da impiegare deve provenire da uno degli istituti elencati al punto A 9, lettere da *a)* a *j)*. Si raccomanda di impiegare antigeni standardizzati secondo le raccomandazioni dell'OMS/FAO.

3. L'antigene può essere colorato solo con ematossilina o tetrazolo; occorre dare la preferenza all'ematossilina.

4. Se non sono utilizzati metodi di conservazione, la reazione deve essere effettuata tra la 18ª e la 24ª ora successiva alla mungitura. Qualora la prova sul latte debba essere effettuata oltre 24 ore dopo il prelievo del campione, si devono adottare sistemi di conservazione. Come conservanti si possono utilizzare il formolo o il cloruro mercurico; in tal caso, la prova deve essere effettuata entro 14 giorni successivi al giorno in cui è stato prelevato il campione.

In caso di utilizzazione del formolo, la concentrazione finale nel campione di latte deve essere dello 0,2%; la proporzione tra la quantità del latte e la soluzione di formolo da aggiungere deve essere almeno di 10 a 1.

Al posto del formolo si può utilizzare il cloruro mercurico; anche in tal caso la concentrazione finale nel latte deve essere dello 0,2% e la proporzione tra la quantità di latte e la soluzione del cloruro mercurico da aggiungere, di 10 a 1.

5. La reazione deve essere effettuata secondo uno dei seguenti metodi:

- su una colonna di latte di almeno 25 mm di altezza e su un volume di latte di 1 ml cui sono stati aggiunti 0,03 ml di uno degli antigeni standardizzati colorati;
- su una colonna di latte di almeno 25 mm di altezza e su un volume di latte di 1 ml cui sono stati aggiunti 0,05 ml di uno degli antigeni standardizzati colorati;
- su un volume di latte di 8 ml cui sono stati aggiunti 0,08 ml di uno degli antigeni standardizzati colorati;
- su una colonna di latte di almeno 25 mm di altezza e su un volume di latte di 2 ml cui sono aggiunti 0,05 ml di uno degli antigeni standardizzati colorati.

6. La miscela di latte e di antigeni deve essere tenuta in termostato a 37° C per almeno 45 e al massimo per 60 minuti. La prova deve essere valutata entro 15 minuti dalla rimozione della soluzione dal termostato.

7. La reazione deve essere valutata secondo il seguente criterio:

a) reazione negativa: latte colorato, crema decolorata;

b) reazione positiva: latte e crema colorati in modo identico o latte decolorato e crema colorata.

D. *Prova dell'antigene di Brucella tamponato.*

La prova all'antigene di Brucella tamponato può essere effettuata secondo uno dei seguenti metodi:

A. METODO MANUALE.

1. Come siero standard è impiegato il secondo siero internazionale standard anti-Brucella abortus, fornito dal Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey, Inghilterra.

2. L'antigene è preparato senza riferimento alla concentrazione delle cellule, ma la sua sensibilità deve essere standardizzata rispetto al secondo siero internazionale standard anti-Brucella abortus, in modo tale che l'antigene dia reazione positiva con un siero diluito 1:47,5 e reazione negativa con un siero diluito 1:55.

3. L'antigene deve essere sospeso in diluente per l'antigene di Brucella tamponato a pH 3,65 ± 0,5, e può essere stato colorato mediante rosa Bengala.

4. Per la preparazione dell'antigene devono essere utilizzati il ceppo Weybridge n. 99 oppure l'USDA 1119 o qualunque altro ceppo di sensibilità equivalente.

5. I terreni di coltura impiegati per la conservazione del ceppo in laboratorio e per la produzione dell'antigene devono essere tali da non provocare la dissociazione batterica (S-R); sono raccomandabili il terreno agarpatata oppure i metodi di coltura continua.

6. L'antigene deve essere controllato nei confronti di 8 sieri liofilizzati riconosciuti rispettivamente positivi e negativi.

7. La sorveglianza e il controllo ufficiale dei sieri e degli antigeni standard sono effettuati dagli organismi ufficiali elencati nell'allegato *C*, punto A 9.

8. L'antigene deve essere fornito pronto per l'uso.

9. La prova dell'antigene di Brucella tamponato deve essere effettuata nel modo seguente:

a) porre una goccia (0,03 ml) di antigene a fianco di una goccia (0,03 ml) del siero su una piastra bianca;

b) mescolare con un agitatore, prima di linea retta, poi tracciando dei cerchi del diametro di 10-12 mm circa;

c) agitare la piastra alternativamente per 4 minuti (circa 30 movimenti al minuto);

d) effettuare la lettura della prova in buone condizioni d'illuminazione: in mancanza di agglutinazione la prova sarà considerata negativa; qualsiasi grado di agglutinazione va considerato positivo, salvo quando appare chiara un'eccessiva essiccazione intorno ai margini.

B. METODO AUTOMATIZZATO.

Il metodo automatizzato deve essere sensibile ed esatto almeno quanto il metodo manuale.

E. *Prova dell'anello di latte, effettuata su plasma sanguigno.*

A. PRELIEVO DEL PLASMA SANGUIGNO.

Le provette con il sangue teso non coagulabile mediante aggiunta di EDTA sono centrifugate per 3 minuti a 3000 giri al minuto e poi conservate per 12-24 ore a 37° C.

B. IMPOSTAZIONE DIAGNOSTICA.

Si versano 0,2 di plasma stabilizzato in una provetta contenente 1 ml di latte crudo. Dopo aver-agitato, si aggiunge una goccia (0,05 ml) di antigene ABR e si agita nuovamente. L'antigene è standardizzato rispetto ad un antigene standard messo a disposizione dall'istituto menzionato al punto A 9 a).

Dopo aver lasciato riposare per 45 minuti ad una temperatura di 37° C, si esamina il risultato entro 15 minuti. La prova è considerata positiva se l'anello di latte ha la stessa colorazione o una colorazione più pronunciata di quella della colonna di latte.

F. *Agglutinazione del plasma sanguigno.*

Il plasma sanguigno ottenuto conformemente al metodo di cui alla sezione E, punto *A*, può essere utilizzato immediatamente dopo centrifugazione senza che sia necessario procedere alla stabilizzazione termica.

Si mescolano 0,05 ml di plasma con 1 ml di antigene per la sieroagglutinazione al 50%, il che corrisponde ad un titolo di diluizione 1:20 nel caso della sieroagglutinazione. Si esamina il risultato dopo aver lasciato riposare per 18-24 ore alla temperatura di 37° C. La prova è considerata positiva se l'aggiudicazione è uguale o superiore al 50%.

G. *Prova di microagglutinazione.*

1. Il diluente è preparato da una soluzione salina fisiologica 0,85% fenicata allo 0,5%.

2. L'antigene preparato nel modo descritto nei punti 6,7 e 8 dell'allegato *C*, punto A, e titolato nel modo descritto al punto A5 dell'allegato *C*. Al momento dell'uso dell'antigene si aggiunge safranina 0 alla 0,02% (diluizione finale).

3. Il siero standard è lo stesso siero di cui al punto A1 dell'allegato *C*.

4. La fornitura del siero standard è assicurata dal Bundesgesundheitsamt di Berlino.

5. La prova di microagglutinazione utilizza piastre fornite di pozzetti a fondo conico e della capacità di 0,250 ml. La prova viene eseguita nella maniera seguente:

a) prediluizioni dei sieri: a ciascun pozzetto di una piastra contenente 0,075 ml di diluente si aggiungono 0,050 ml di ogni siero in esame. Le mescolanze vengono agitate per 30 secondi.

b) Diluizioni scalari dei sieri: per ogni siero preparare almeno tre diluizioni. A tale scopo a partire dalle prediluizioni (1:2,5) si prelevano 0,025 ml di ciascun siero e si trasferiscono su una piastra contenente 0,025 ml di diluizione. In tal modo la prima diluizione viene portata dal valore di 1:5 e le successive vengono eseguite per raddoppio.

c) Aggiunta dell'antigene: nei singoli pozzetti contenenti le diverse diluizioni dei sieri in esame si aggiunge antigene in volume di 0,025 ml. Previa agitazione per 30 secondi le piastre vengono chiuse con i rispettivi coperchi e poste a 37° C per 20-24 ore in atmosfera umidificata.

d) Lettura dei risultati: si valuta il quadro della sedimentazione dell'antigene mediante esame del fondo del pozzetto riflesso da uno specchio concavo posto al di sotto di esso. Nel caso di prova negativa l'antigene sedimenta sotto forma di un bottone compatto, a margini netti e di colore rosso intenso. In caso di positività si forma invece un velo diffuso, di colorito rosa ed uniformemente distribuito. Le diverse percentuali di agglutinazione vengono determinate per raffronto con controlli dell'antigene indicanti 0,25, 50, 75 e 100% di agglutinazione. Il titolo di ciascun siero viene espresso in UIA/ml. Nella prova è opportuno inserire controlli costituiti da siero negativo e siero positivo diluito in modo da contenere 30 UIA/ml.

H. *Il saggio ELISA per la brucellosi bovina come descritto all'allegato* G.

ALLEGATO D

ANALISI DEL LATTE

1. Tutte le analisi del latte devono essere effettuate in laboratori ufficialmente autorizzati.

2. I campioni di latte devono essere prelevati osservando le seguenti condizioni:

a) i capezzoli devono essere disinfettati precedentemente con alcool al 70%;

b) durante la riempitura i tubi devono essere mantenuti in posizione iclinata;

c) i campioni di latte devono essere prelevati all'inizio della mungitura, dopo l'eliminazione dei primi getti di ogni capezzolo;

d) un campione dev'essere prelevato su ogni quarto mammario; il latte di tali campioni non può essere mescolato;

e) ogni campione deve comportare almeno 10 ml di latte;

f) qualora sia necessario un conservativo, si dovrà impiegare l'acido borico allo 0,5%;

g) ogni tubo dev'essere munito di etichetta comprendente le seguenti indicazioni:

il numero del contrassegno auricolare o qualsiasi altro mezzo d'identificazione dell'animale;
la designazione del quarto mammario;
la data e l'ora del prelevamento;

h) i campioni devono essere accompagnati da un documento contenente le seguenti indicazioni:

il nome e l'indirizzo del veterinario ufficiale;
il nome e l'indirizzo del proprietario;
gli elementi di identificazione dell'animale;
lo stadio di lattazione.

3. L'analisi del latte dev'essere praticata non oltre 30 giorni prima del carico e deve sempre comportare un esame batteriologico nonché un White Side Test (WST) o un California-Mastiris-Test (CMT).

I risultati di ambedue gli esami devono essere negativi, fatte salve le seguenti disposizioni:

a) se il risultato dell'esame batteriologico è positivo - anche in mancanza di uno stato infiammatorio caratteristico - mentre il risultato del WST o del CMT è negativo, deve essere effettuato un secondo esame batteriologico almeno quaranta giorni dopo - entro il termine di trenta giorni summenzionato. Questo secondo esame deve stabilire:

aa) la scomparsa dei germi patogeni;

bb) l'assenza di antibiotici.

Inoltre, l'assenza di uno stato infiammatorio deve essere accertata da un nuovo WST (o un nuovo CMT) che deve dare risultato negativo;

b) qualora il risultato dell'esame batteriologico sia negativo, mentre il WST (o CMT) è positivo, si deve procedere ad un esame citologico completo che deve dare risultato negativo.

4. L'esame batteriologico deve comportare:

a) l'inseminazione del latte, su agar con sangue di bue o di montone in piastre di Petri;

b) l'inseminazione del latte in terreno TKT o in terreno di Edwars. L'esame batteriologico ha lo scopo di identificare qualsiasi germe patogene e non può essere limitato a mettere in evidenza streptococchi e stafilococchi specificamente patogeni. A tale scopo, l'identificazione delle colonie sospette, ottenute mediante inseminazione sui terreni suddetti, deve essere effettuata mediante le classiche tecniche batteriologiche di differenziazione, quali l'uso del terreno di Chapman per l'identificazione dei stafilococchi e di vari terreni selettivi per l'isolamento degli enterobatteri.

5. L'esame citologico completo è destinato a mettere in evidenza, eventualmente, uno stato infiammatorio caratteristico, indipendentemente da qualsiasi sintomo clinico.

Questo stato infiammatorio viene rilevato quando la numerazione leucocitaria secondo la tecnica di Breed raggiunge 1 milione di leucociti per ml e il rapporto tra mononucleati e polinucleati è inferiore a 0,5.

ALLEGATO E

Sono sogette a denuncia obbligatoria le malattie seguenti:

a) Malattie della specie bovina:

rabbia;
tubercolosi;
brucellosi;
afta epizootica;
carbonchio ematico;
peste bovina;
pleuropolmonite;
leucosi bovina enzootica.

b) Malattie della specie suina:

rabbia;
brucellosi;
carbonchio ematico;
afta epizootica;
paralisi contagiosa dei suini (morbo di Teschen);
peste suina;
malattia vescicolosa dei suini;
peste suina africana.

ALLEGATO F (3) (5) (6)

MODELLO I

Certificato sanitario (1)

per gli scambi tra gli Stati membri della CEE
— Bovini da allevamento o da produzione —

N. ....

Paese speditore: ....

Ministero competente: ....

Servizio territoriale competente: ....

I. Numero di animali: ....

II. Identificazione degli animali.

Numeri degli animali	Vacca, toro, bue, giovenca, vitello	Razza	Età	Contrassegni ufficiali, altri contrassegni o dati segnaletici (indicare numero e posto)

III. Provenienza degli animali.

Gli animali hanno soggiornato almeno 3 mesi prima del giorno del carico o sin dalla nascita nel territorio dello Stato membro speditore.

IV. Destinazione degli animali.

Gli animali saranno spediti:

da..
(Luogo di spedizione)

a...
(Paese e luogo di destinazione)

a mezzo di (2): ferrovia (3), autocarro (3), aereo (3), nave (3).

Nome e indirizzo dello speditore:...

....

Nome e indirizzo del destinatario: ....

V. Informazioni sanitarie.

Il sottoscritto certifica che gli animali sopraindicati rispondono alle seguenti certificazioni:

a) sono stati esaminati in data odierna e non presentano alcun sintomo clinico di malattia;

b) (4) — sono stati vaccinati entro i termini prescritti di almeno quindici giorni e non più di 4 mesi (5) contro i tipi A, O e C del virus aftoso con un vaccino inattivato, ufficialmente autorizzato e controllato (2);

— sono stati rivaccinati contro i tipi A, O e C del virus aftoso negli ultimi dodici mesi (5) con un vaccino inattivato, ufficialmente autorizzato e controllato (2);

— non sono stati vaccinati contro l'afta epizootica (2);

c) provengono da un allevamento bovino ufficialmente indenne da tubercolosi.

Il risultato dell'intradermotubercolinizzazione praticata nel termine prescritto di trenta giorni (5) è stato negativo (2) (7);

d) — provengono da un allevamento bovino ufficialmente indenne da brucellosi (2);

— provengono da un allevamento bovino indenne da brucellosi (2);

— non provengono ne da un allevamento bovino ufficialmente indenne da brucellosi né da un allevamento bovino indenne da brucellosi (2) (10).

La sieroagglutinazione praticata nel termine prescritto di trenta giorni (5), ha rivelato un tasso brucellare inferiore a trenta unità internazionali agglutinanti per millilitro (2) (8).

e) — sono stati mantenuti negli ultimi dodici mesi (5) o sedi età inferiore a dodici mesi, dalla nascita, in un allevamento in cui, nel corso degli ultimi tre anni (5), ha conoscenza del sottoscritto e secondo le assicurazioni date dal proprietario, non è stato accertato alcun caso di leucosi bovina enzootica (2) (12);

— provengono da un allevamento in cui nulla ha consentito di desumere l'esistenza di casi di leucosi bovina enzootica (2);

— alla data dell'esame, tutti i bovini dell'allevamento di età superiore a ventiquattro mesi sono stati sottoposti (2) (12) nel corso degli ultimi 12 mesi (5) con risultato negativo, ad un esame sierologico (10);

— hanno reagito negativamente (2) (9) (11) entro il termine prescritto di trenta giorni (5) ad esame sierologico (10) per la ricerca della leucosi bovina enzootica;

— sono stati destinati all'ingrasso (2);

f) non presentano alcun sintomo clinico di mastite; l'analisi — la seconda analisi (2) — del latte praticata nel termine prescritto di trenta giorni (5) non ha rivelato né uno stato infiammatorio caratteristico, né germi patogeni specifici, né inoltre — nel caso di una seconda analisi — la presenza di antibiotici (2) (6);

g) non si tratta di animali che debbono essere eliminati nel quadro di un programma nazionale di eradicazione delle malattie contagiose;

h) negli ultimi trenta giorni (5) hanno soggiornato in un'azienda situata nel territorio dello Stato membro speditore, nella quale non è stata constatata ufficialmente, durante detto periodo, alcuna delle malattie contagiose dei bovini soggette a denuncia obbligatoria ai sensi delle disposizioni applicabili agli scambi intracomunitari.

L'azienda è inoltre situata al centro di una zona indenne da epizoozia e, secondo costatazioni ufficiali, è risultata essere indenne, negli ultimi tre mesi (5), da afta epizootica e da brucellosi bovina;

i) essi sono stati acquistati:

— presso un'azienda (2),

— su un mercato di animali da allevamento o da produzione autorizzato ufficialmente per la spedizione verso un altro Stato membro .... (2);
(Designazione del mercato)

j) sono stati trasportati direttamente passando — senza passare (2) — per un luogo di raccolta:

— dall'azienda (2);

— dall'azienda al mercato e da questo (2) sul luogo esatto di carico senza entrare in contatto con animali biungulati che non fossero animali da allevamento o da produzione delle specie bovina e suina rispondenti alle condizioni previste per gli scambi intracomunitari, impiegando mezzi di trasporto e di contenzione previamente puliti e disinfettati con un disinfettante ufficialmente autorizzato.

Il luogo esatto in cui avviene il carico è situato al centro di una zona indenne da epizoozia.

VI. Il consenso necessario per quanto riguarda:

— il punto V, lettera *b)*, secondo termine dell'alternativa (2),

— il punto V, lettera *b)*, terzo termine dell'alternativa (2),

— il punto V, lettera *d)*, secondo termine dell'alternativa (2),

— il punto V, lettera *d)*, terzo termine dell'alternativa (2),

e stato dato dal:

— Paese destinatario (2),

— Paese destinatario e da quelli di transito (2).

VII. La validità del presente certificato è di dieci giorni a decorrere dalla data di carico

Fatto a ...., addì ....
(Giorno del carico)

Timbro

(Firma)
Nome in lettere maiuscole e qualifica del firmatario (1)

---

(1) Ciascun certificato sanitario deve riferirsi al numero di animali trasportati in uno stesso carro ferroviario, autocarro, aereo o nave, provenienti dalla stessa azienda e aventi lo stesso destinatario.

(2) Cancellare l'indicazione se essa è inutile o in caso di deroga.

(3) Per i carri ferroviari e gli autocarri indicare il numero di immatricolazione, per gli aerei il numero di volo e per le navi il nome.

(4) In Belgio «Inspecteur vétérinaire» oppure «Inspecteur Dierenarts»; in Francia «Directeur des services vétérinaires du département», in Germania «Beamteter Ticrarzt»; in Italia «Veterinario provinciale»; nel Lussemburgo «Inspecteur vétérinaire»; nei Paesi Bassi: «Inspecteur districtshoofd»; in Danimarca: «Autoriseret Dyrlaged»; in Irlanda «Veterinary Inspector»; nel Regno Unito «Veterinary Inspector»; in Spagna: «Inspector veterinario; in Portogallo: « Inspector Veterinàrio»; in Grecia: O Προϊστάμενος τῆς Κτηνιατρικηζ Ὑπηρεσίας τοῦ σημείου εξόδου».

(5) Il termine è riferito al giorno del carico.

(6) L'indicazione è necessaria solo per i bovini di età superiore a quattro mesi.

(7) L'indicazione è necessaria solo per i bovini di età superiore a sei settimane.

(8) L'indicazione è necessaria solo per i bovini di età superiore a dodici mesi, salvo che non si tratti di bovini di cui alla nota (10).

(9) L'indicazione è necessaria solo per le vacche lattifere.

(10) Questa deroga è possibile solo per i bovini di età inferiore a trenta mesi, alla condizione che sul corpo di tali animali sia marcato un contrassegno speciale e che essi siano sorvegliati in modo speciale nel Paese destinatario.

(11) Questa eccezione è consentita solo per gli animali maschi di età inferiore a trenta mesi destinati all'ingrasso, sempreché tali animali rechino un contrassegno distintivo e siano sottoposti ad un controllo particolare nel Paese di destinazione.

(12) L'esame sierologico è stato effettuato conformemente all'allegato *G* della direttiva 64/422/CEE.

MODELLO II

Certificato sanitario (1)

per gli scambi tra gli Stati membri della CEE
— Bovini da macello (2) —

N. ....

Paese speditore: ....

Ministero competente: ....

Servizio territoriale competente: ....

I. Numero di animali: ....

II. Identificazione degli animali.

Numeri degli animali	Vacca, toro, bue, giovenca, vitello	Contrassegni ufficiali, altri contrassegni o dati segnaletici (indicare numero e posto)

III. Provenienza degli animali.

Gli animali hanno soggiornato almeno 3 mesi prima del giorno del carico o sin dalla nascita nel territorio dello Stato membro speditore.

IV. Destinazione degli animali.

Gli animali saranno spediti:

da ....
(Luogo di spedizione)

a ....
(Paese e luogo di destinazione)

a mezzo di (3): ferrovia (4), autocarro (4), aereo (4), nave (4).

Nome e indirizzo dello speditore: ....

Nome e indirizzo del destinatario: ....

....

V. Informazioni sanitarie.

Il sottoscritto certifica che gli animali sopraindicati rispondono alle seguenti condizioni:

a) sono stati esaminati in data odierna e non presentano alcun sintomo clinico di malattia;

b) (6) — sono stati vaccinati entro i termini prescritti di almeno quindici giorni e non più (7) di dodici mesi;

quattro mesi, contro i tipi A, O e C del virus aftoso con un vaccino inattivato, ufficialmente autorizzato e controllato (3);

— non sono stati vaccinati contro l'afta epizootica (3);

c) (6) — provengono da un allevamento bovino ufficialmente indenne da tubercolosi (3);

— non provengono da un allevamento bovino ufficialmente indenne da tubercolosi; la intradermotubercolinizzazione praticata nel termine prescritto di trenta giorni (7) è risultata negativa (3);

d) (6) — provengono da un allevamento bovino ufficialmente indenne da brucellosi o da un allevamento bovino indenne da brucellosi (3);

— non provengono né da un allevamento bovino ufficialmente indenne da brucellosi, né da un allevamento bovino indenne da brucellosi; la sieroagglutinazione, praticata nel termine prescritto di trenta giorni (7), ha rivelato un tasso brucellare:

— inferiore a 30 UI/ml (3),

— di 30 UI/ml o più (3);

e) non si tratta di animali che debbono essere eliminati nel quadro di un programma nazionale di eradicazione delle malattie contagiose;

f) non provengono né da un'azienda né da una zona situata nel territorio dello Stato membro speditore che, per la specie bovina, sono oggetto di misure di divieto per motivi di polizia sanitaria ai sensi della direttiva del Consiglio relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina;

g) sono stati acquistati:

— in un'azienda (3);

— su un mercato di animali da macello autorizzato ufficialmente per la spedizione verso un altro Stato membro .... (3);

h) sono stati trasportati direttamente passando — senza passare (3) — per un luogo di raccolta:

— dall'azienda (3);

— dall'azienda al mercato e da questo (3),

sul luogo esatto di carico, senza entrare in contatto con animali biungulati che non fossero animali da macello delle specie bovina e suina rispondenti alle condizioni previste per gli scambi intracomunitari, impiegando mezzi di trasporto e di contenzione previamente puliti e disinfettati con un disinfettante ufficialmente autorizzato.

Il luogo esatto in cui avviene il carico è situato al centro di una zona indenne da epizoozia.

VI. (6) Se del caso, l'accordo necessario concernente:

— il punto V, lettera *b)*, secondo trattino (3);

— il punto V, lettera *d)* (tasso brucellare di 30 UI/ml o più) (3),

è stato dato dal

— Paese destinatario (3),

— Paese destinatario e Paesi di transito (3).

VII. La validità del presente certificato è di dieci giorni a decorrere dalla data di carico

Fatto a ...., addì ....
(Giorno del carico)

Timbro

(Firma)
Nome in lettere maiuscole e qualifica del firmatario (1)

(1) Ciascun certificato sanitario deve riferirsi al numero di animali trasportati in uno stesso carro ferroviario, autocarro, aereo o nave, provenienti dalla stessa azienda e aventi lo stesso destinatario.

(2) Bovini da macello: bovini destinati, subito dopo il loro arrivo nel paese destinatario, ad essere condotti direttamente al macello o a un mercato.

(3) Cancellare l'indicazione se essa è inutile o in caso di deroga.

(4) Per i carri ferroviari e gli autocarri indicare il numero di immatricolazione, per gli aerei il numero del volo e per le navi il nome.

(5) In Belgio «Inspecteur vétérinaire» oppure «Inspecteur Dierenarts»; in Francia «Directeur des services vétérinaires du département»; in Germania «Deamteter Tierarzt»; in Italia «Veterinario provinciale»; nel Lussemburgo «Inspecteur vétérinaire»; nei Paesi Bassi: «Inspecteur districtshoofd»; in Danimarca: «Autoriseret Dyrlaged»; in Irlanda «Veterinary Inspector»; nel Regno Unito «Veterinary Inspector»; in Grecia: O Προϊστάμενος τῆς Κτηνιατρικῆς Ὑπηρεσίας τοῦ σημείου ἐξόδου»; in Spagna: «Inspector Veterinario»; in Portogallo: «Inspector veterinário».

(6) Per i vitelli di età inferiore a quattro mesi non devono essere fornite le indicazioni del punto V, lettere *b)*, *c)* e *d)*, del precedente certificato.

(7) Il termine si riferisce al giorno del carico.

MODELLO III

Certificato sanitario (1)

per gli scambi tra gli Stati membri della CEE
— Suini da allevamento o da produzione —

N. ....

Paese speditore: ....

Ministero competente: ....

Servizio territoriale competente: ....

I. Numero di animali: ....

II. Identificazione degli animali.

Numeri degli animali	Sesso	Razza	Età	Contrassegni ufficiali, altri contrassegni o dati segnaletici (indicare numero e posto)

III. Provenienza degli animali.

Gli animali hanno soggiornato almeno 3 mesi prima del giorno del carico o sin dalla nascita nel territorio dello Stato membro speditore.

IV. Destinazione degli animali.

Gli animali saranno spediti:

da ....
(Luogo di spedizione)

a ....
(Paese e luogo di destinazione)

a mezzo di (2): ferrovia (3), autocarro (3), aereo (3), nave (3).

Nome e indirizzo dello speditore: ....

....

Nome e indirizzo del destinatario: ....

V. Informazioni sanitarie.

Il sottoscritto certifica che gli animali suindicati rispondono alle seguenti condizioni:

a) sono stati esaminati in data odierna e non presentano alcun sintomo clinico di malattia;

b) provengono da un allevamento suino indenne da brucellosi:

— nel termine prescritto di trenta giorni (5) hanno rivelato un tasso brucellare inferiore a 30 UI/ml alla siero-agglutinazione e una reazione negativa alla fissazione del complemento (2) e (6);

c) provengono:

— da un'azienda ufficialmente indenne da peste suina (2);

— da un'azienda indenne da peste suina (2);

i) non sono stati vaccinati contro la peste suina (2);

ii) sono stati vaccinati contro la peste suina;

un'autorizzazione del Paese destinatario è stata all'uopo concessa (2).

d) non si tratta di animali che debbono essere eliminati nel quadro di un programma nazionale di eradicazione delle malattie contagiose;

e) negli ultimi trenta giorni (5) hanno soggiornato in un'azienda situata nel territorio dello Stato membro speditore nella quale, durante detto periodo, non è stata constatata ufficialmente, nessuna delle malattie contagiose dei suini soggette a denuncia obbligatoria ai sensi delle disposizioni applicabili agli scambi intracomunitari.

Detta azienda, inoltre, è situata al centro di una zona esente da epizoozia, e, secondo costatazioni ufficiali, è risultata essere indenne, negli ultimi tre mesi (5), da afta epizootica, da malattia vescicolosa dei suini da brucellosi bovina e suina, da peste suina e da paralisi contagiosa dei suini (morbo di Teschen);

f) sono stati acquistati:

— presso un'azienda (2),

— su un mercato di animali da allevamento o da produzione ufficialmente autorizzato per la spedizione verso un altro Stato membro .... (2);
Designazione del mercato)

g) sono stati trasportati direttamente passando — senza passare (2) — per un luogo di raccolta:

— dall'azienda (2);

— dall'azienda al mercato e dal mercato (2)

sul luogo esatto di carico senza entrare in contatto con animali biungulati che non fossero animali da allevamento o da produzione delle specie bovina o suina rispondenti alle condizioni previste per gli scambi intracomunitari, impiegando mezzi di trasporto ed eventualmente di contenzione previamente puliti e disinfettati con un disinfettante ufficialmente autorizzato.

Il luogo esatto del carico è situato al centro di zona indenne da epizoozia.

VII. La validità del presente certificato è di dieci giorni a decorrere dalla data di carico

Fatto a ...., addì ....
(Giorno del carico)

Timbro

(Firma)
Nome in lettere maiuscole e qualifica del firmatario (1)

(1) Ciascun certificato sanitario deve riferirsi al numero di animali trasportati in uno stesso carro ferroviario, autocarro, aereo o nave, provenienti dalla stessa azienda e aventi lo stesso destinatario.

(2) Cancellare l'indicazione se essa è inutile o in caso di deroga.

(3) Per i carri ferroviari e gli autocarri indicare il numero di immatricolazione, per gli aerei il numero di volo e per le navi il nome.

(4) In Belgio «Inspecteur vétérinaire» oppure «Inspecteur Dierenarts»; in Francia «Directeur des services vétérinaires du département»; in Germania «Deamteter Terarzt»; in Italia «Veterinario provinciale»; nel Lussemburgo «Inspecteur vétérinaire»; nei Paesi Bassi: «Inspecteur districtshoold»; in Danimarca: «Autoriseret Dyrlaged»; in Irlanda «Veterinary Inspector»; nel Regno Unito «Veterinary Inspector»; in Spagna: «Inspector veterinario; in Portogallo: Inspector Veterinàrio»; in Grecia: Ο Προϊστάμενος τῆς Κτηνιατρικῆς Ὑπηρεσίας τοῦ σημείου εξόδου».

(5) Il termine si riferisce al giorno del carico.

(6) La siero-agglutinazione e la reazione alla fissazione del complemento sono praticate soltanto per i suini di peso superi 25 chilogrammi.

MODELLO IV

Certificato sanitario (1)

per gli scambi tra gli Stati membri della CEE
— Suini da macello (2) —

N. ....

Paese speditore: ....

Ministero competente: ....

Servizio territoriale competente: ....

I. Numero di animali: ....

II. Identificazione degli animali.

Numeri degli animali	Suini o suinetti	Contrassegni ufficiali, altri contrassegni o dati segnaletici (indicare numero e posto)

III. Provenienza degli animali.

Gli animali hanno soggiornato almeno 3 mesi prima del giorno del carico o sin dalla nascita nel territorio dello Stato membro speditore.

IV. Destinazione degli animali.

Gli animali saranno spediti:

da ....
(Luogo di spedizione)

a ....
(Paese e luogo di destinazione)

a mezzo di (3): ferrovia (4), autocarro (4), aereo (4), nave (4).

Nome e indirizzo dello speditore: ....

Nome e indirizzo del destinatario: ....

V. Informazioni sanitarie.

Il sottoscritto certifica che gli animali suindicati rispondono alle seguenti condizioni:

a) sono stati esaminati in data odierna e non presentano alcun sintomo clinico di malattia;

b) non si tratta di animali che debbono essere eliminati nel quadro di un programma nazionale di eradicamento delle malattie contagiose dei suini;

c) non provengono né da un'azienda né da una zona situata nel territorio dello Stato membro speditore che, per la specie suina, sono oggetto di misure di divieto per motivi di polizia sanitaria ai sensi della direttiva del Consiglio relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina;

d) sono stati acquistati:

— in un'azienda (3),

— su un mercato di animali da macello autorizzato ufficialmente per la spedizione verso un altro Stato membro .... (3);
(Designazione del mercato

e) sono stati trasportati direttamente passando — senza passare (3) — per un luogo di raccolta:

— dall'azienda (3);

— dall'azienda al mercato e dal mercato (3),

al luogo esatto di carico, senza entrare in contatto con animali biungulati che non fossero animali da macello delle specie bovina e suina rispondenti alle condizioni per gli scambi intracomunitari, impiegando mezzi di trasporto ed eventualmente di contenzione previamente puliti e disinfettati con un disinfettante ufficialmente autorizzato.

Il luogo esatto in cui avviene il carico è situato al centro di una zona indenne da epizoozia.

VII. La validità del presente certificato è di dieci giorni a decorrere dalla data di carico

Fatto a ...., addì ....
(Giorno del carico)

Timbro

(Firma)
Nome in lettere maiuscole e qualifica del firmatario (5)

(1) Ciascun certificato sanitario deve riferirsi al numero di animali trasportati in un solo carro ferroviario, autocarro, aereo o nave, provenienti dalla stessa azienda ed avente lo stesso destinatario.

(2) Suini da macello: suini destinati, subito dopo il loro arrivo nel paese destinatario, ad essere condotti direttamente al macello o a un mercato.

(3) Cancellare l'indicazione se è inutile o in caso di deroga.

(4) Per i carri ferroviari e gli autocarri indicare il numero di immatricolazione, per gli aerei il numero del volo e per le navi il nome.

(5) In Belgio «Inspecteur vétérinaire» oppure «Inspecteur Dierenarts»; in Francia «Directeur des services vétérinaires du département»; in Germania «Deamteter Tierarzt»; in Italia «Veterinario provinciale»; nel Lussemburgo «Inspecteur vétérinaire»; nei Paesi Bassi: «Inspecteur districtshoold»; in Danimarca: «Autoriseret Dyrlaged»; in Irlanda «Veterinary Inspector»; nel Regno Unito «Veterinary Inspector»; in Spagna: «Inspector Veterinario»; in Portogallo: «Inspector veterinario»; in Grecia: Ο Προϊστάμενος τῆς Κτηνιατρικῆς Ὑπηρεσίας τοῦ σημείου ἐξόδου».

ALLEGATO G

Capitolo I

ALLEVAMENTI, STATI MEMBRI O REGIONI INDENNI DA LEUCOSI BOVINA ENZOOTICA

A. *Allevamento indenne da leucosi bovina enzootica.*

1) Un allevamento nel quale:

i) nessun caso di leucosi bovina enzootica sia stato constatato, clinicamente oppure come risultato degli esami effettuati conformemente al capitolo II, né confermato nel corso degli ultimi due anni; e

ii) tutti gli animali di età superiore ai ventiquattro mesi abbiano, nel corso dei precedenti dodici mesi, reagito negativamente a due esami praticati conformemente al presente allegato ad un intervallo di almeno quattro mesi; e

iii) al termine degli esami di cui al sottopunto ii), si trovino unicamente gli animali nati in detto allevamento o che provengano da un allevamento indenne da leucosi bovina enzootica; e nel quale, dopo la sua qualifica, gli animali di più di ventiquattro mesi abbiano continuato a reagire negativamente ad uno degli esami praticati conformemente al capitolo II ad un intervallo di tre anni e le condizioni previste ai punti i) e iii) continuino ad essere soddisfatte.

2) Un allevamento situato in uno Stato membro o in una regione indenne da leucosi bovina enzootica.

B. *Stato membro o regione indenne da leucosi bovina enzootica.*

Uno Stato membro o una regione ai sensi dell'art. 2, lettera *o)*, di tale Stato membro:

1) nel quale o nella quale:

a) almeno il 99,8% degli allevamenti bovini siano indenni da leucosi bovina enzootica ai sensi della lettera *s)*, oppure

b) da un lato, durante gli ultimi cinque anni precedenti la data di notifica della presente direttiva o durante gli ultimi tre anni successivi a tale data, non sia stato notificato né confermato in alcun modo un caso di leucosi bovina enzootica e, dall'altro, nel corso degli ultimi due anni,

i) i controlli estemporanei praticati in tutto il territorio conformemente al capitolo II, effettuati per un periodo di due anni su tutti gli animali di età superiore ai ventiquattro mesi in almeno il 10% degli allevamenti abbiano dato risultati negativi; e

ii) tutti gli animali di età superiore ai ventiquattro mesi abbiano reagito negativamente almeno una volta ad uno degli esami di cui al capitolo II;

2) nel quale o nella quale, dopo aver soddisfatto le condizioni di cui al punto 1):

i) ogni anno, un campione a caso con un tasso di certezza del 99% abbia dimostrato che meno dello 0,2% degli allevamenti era stato infettato, oppure almeno il 20% di bovini di età superiore ai due anni abbia reagito negativamente ad uno degli esami praticati in conformità del capitolo II, e

ii) siano sempre soddisfatti i requisiti di cui al punto A 1).

C. *Sospensione della qualifica di indennità dopo l'insorgere della leucosi.*

1. Se in un allevamento indenne da leucosi bovina enzootica un animale ha reagito positivamente ad uno degli esami di cui al punto

ii) viene sospesa la qualifica di tale allevamento fino a quando non vengano adottate le seguenti misure:

i) l'animale che ha reagito positivamente e, se si tratta di una vacca, l'eventuale vitello debbono abbandonare l'allevamento ed essere macellati sotto il controllo delle autorità veterinarie;

ii) gli altri animali debbono essere sottoposti ad un esame sierologico individuale, che deve dare un risultato negativo, effettuato conformemente al capitolo II almeno tre mesi dopo l'eliminazione dell'animale positivo e della sua eventuale discendenza;

iii) un'indagine epidemiologica deve essere svolta e gli allevamenti epidemiologicamente collegati all'allevamento infetto debbono essere sottoposti alle misure di cui al punto ii).

Tuttavia, l'autorità competente può concedere una deroga all'obbligo della macellazione del vitello di una vacca infetta, qualora il vitello sia stato separato dalla madre dopo il parto. In questo caso il vitello è sottoposto ai requisiti di cui al punto 2) ii).

2) Se più di un animale di un allevamento indenne da leucosi bovina enzootica ha reagito positivamente, viene sospesa la qualifica di tale allevamento fino a quando non vengano adottate le seguenti misure:

i) gli animali infetti e, se si tratta di vacche infette — salvo deroga concessa dall'autorità competente a norma del punto 1) iii), secondo comma —, i loro eventuali vitelli devono abbandonare l'allevamento ed essere macellati sotto il controllo delle autorità veterinarie;

ii) gli altri animali — compresi eventualmente i vitelli degli animali infetti — di età inferiore a sei mesi debbono, previa identificazione, restare nell'azienda fino a quando non siano soddisfatte le condizioni relative agli esami di cui al punto A 1) ii);

iii) l'allevamento deve restare sotto controllo ufficiale fino a quando non siano nuovamente soddisfatte le condizioni di cui ai punti A 1) ii) e iii);

iv) d'evessere effettuata un'indagine epidemiologica e gli allevamenti epidemiologicamente collegati all'allevamento infetto debbono essere sottoposti alle misure di cui al punto A 1) ii).

3) Se la leucosi bovina enzootica è stata constatata e confermata su più dello 0,2% degli allevamenti della regione o dello Stato membro, viene sospesa la loro qualifica e, oltre alle misure di cui al punto 1) o 2), il 20% degli altri allevamenti della regione o dello Stato membro deve essere soggetto ad uno degli esami di cui al capitolo II, entro i termini fissati al punto A 1) ii).

La qualifica viene ripristinata in caso di risultato negativo di tali esami.

Capitolo II

ESAMI PER LA RICERCA DELLA LEUCOSI BOVINA ENZOOTICA

La ricerca della leucosi bovina enzootica è effettuata mediante un'esame di immunodiffusione come descritto nelle lettere A e B o meidante un saggio di immunoassorbimento anzimatico (ELISA) come descritto nella lettera C.

L'esame di immunodiffusione è effettuato solo in esami individuali.

In caso di contestazione debitamente motivata del risultato degli esami, si effettua un controllo complementare mediante un esame di immunodiffusione.

A. *Reazione di immunodiffusione su gel di agar.*

1. L'antigene da impiegare nella prova deve contenere glicoproteine del virus della leucosi bovina. Esso va standardizzato rispetto a un siero di riferimento (siero E 1) fornito dal laboratorio sierologico veterinario statale danese di Copenaghen.

2. La responsabilità della standardizzazione degli antigeni di laboratorio rispetto al siero ufficiale CEE di riferimento (siero E 1) fornito dal laboratorio sierologico veterinario di Stato di Copenaghen è affidata ai seguenti istituti:

a) Germania: Bundesforschungsanstaltfur Viruskrankheiten der Tiere - Tübingen;

b) Belgio: Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelles;

c) Francia: Laboratoire national des medicamentes veterinaires, Fougéres;

d) Granducato di Lussemburgo;

e) Italia: Istituto zooprofilattico sperimentale, Perugia;

f) Paesi Bassi: Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling Rotterdam;

g) Danimarca: Statens Veterinare Serumlaboratorium, Kobenhavn;

h) Irlanda: Veterinary Research Laboratory, Abborstown, Dublin;

i) Regno Unito;

1) Gran Bretagna: The Central Veterinary Laboratory, Weybridge, England;

2) Irlanda del Nord: The Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;

j) Spagna: Subdireccion general de sanidad animal. Laboratorio de sanidad i produce animal Algete (Madrid).

k) Portogallo: Laboratorio Nàcional de Investigacao Veterinària, Lisboa.

3. Gli antigeni standard di laboratorio devono essere presentati almeno una volta all'anno ai laboratori di riferimento CEE elencati al paragrafo 2 per essere esaminati in rapporto al siero CEE. Indipendentemente da detta standardizzazione, l'antigene in uso può essere standardizzato secondo la tecnica descritta alla lettera B.

4. I reattivi da impiegare sono i seguenti:

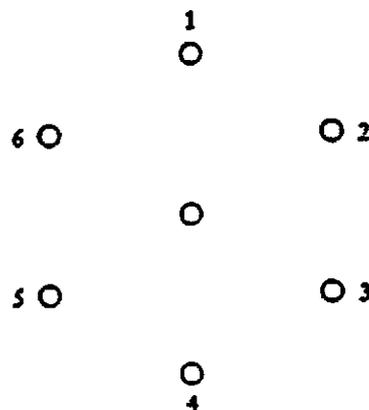
a) antigene: esso dovrà contenere le glicoproteine specifiche del virus della leucosi bovina enzootica standardizzato rispetto al siero ufficiale CEE;

b) siero in esame;

c) siero di controllo riconosciuto positivo;

d) gel di agar
0,8% di agar
8,5 di NaCl
tampone Tris 0,05 M a pH 7,2;
versare 15 ml di questo terreno in una scatola Petri del diametro di 85 mm, in modo da ottenere uno strato dello spessore di 2,6 mm.

5. Nell'agar sul fondo della scatola ricavare sette pozzetti, esenti da umidità e distribuiti come segue: un pozzetto centrale e 6 pozzetti disposti in cerchio attorno ad esso; diametro del pozzetto centrale: 4 mm, diametro dei pozzetti periferici: 6 mm, distanza fra il pozzetto centrale e i pozzetti periferici: 3 mm.

6. Riempire il pozzetto centrale con l'antigene standard, i pozzetti periferici 1 e 4 (vedi lo schema) con un siero riconosciuto come positivo e i pozzetti 2, 3, 5 e 6 con i sieri in esame. Il riempimento va effettuato fino a scomparsa del menisco.

7. Le quantità di reattivi da impiegare sono dunque le seguenti:

antigene: 32 microlitri,

siero di controllo: 73 microlitri,

sieri in esame: 73 microlitri.

8. Incubare per 72 ore a temperatura ambiente (20-27° C), in atmosfera confinata ed umida.

9. La lettura può essere effettuata dopo 24 e 48 ore, ma non è possibile ottenere il risultato finale prima di 72 ore.

a) Il siero in esame è positivo se forma una linea specifica di precipitine con l'antigine del virus della LBE e una linea completa di identità con il siero di riferimento;

b) il siero in esame è negativo se non forma una linea specifica di precipitazione con l'antigene della LBE e se non provoca l'incurvamento della linea del siero di riferimento;

c) la reazione è considerata non conclusiva:

i) se la linea del siero di riferimento si incurva verso l'antigene della LBE senza formare con l'antigene una linea di precipitine visibile, ovvero

ii) se non può essere, interpretata come negativa o positiva. Quando la reazione non è conclusiva, la prova può essere ripetuta e può essere impiegato siero concentrato.

B. *Metodo per la standardizzazione dell'antigene.*

Soluzioni e materiali necessari:

1. 40 ml di agarosio all'1,6% in tampone Tris/HCl 0,05m a pH 7,2, contenente l'8,5% di NaCl;

2. 15 ml di siero della leucosi bovina, contenente anticorpi delle sole glicoproteine del virus della leucosi bovina, diluito 1:10 in tampone Tris/HCl 0,05m a pH 7,2 contenente l'8,5% di NaCl;

3. 15 ml di siero della leucosi bovina, contenente anticorpi delle sole glicoproteine del virus della leucosi bovina, diluito 1:5 in tampone Tris/HCl 0,05m a pH 7,2 contenente l'8,5% di NaCl;

4. 4 scatole Petri in plastica, del diametro di 85 mm;

5. un punzone del diametro di 4-6 mm;

6. antigene di riferimento;

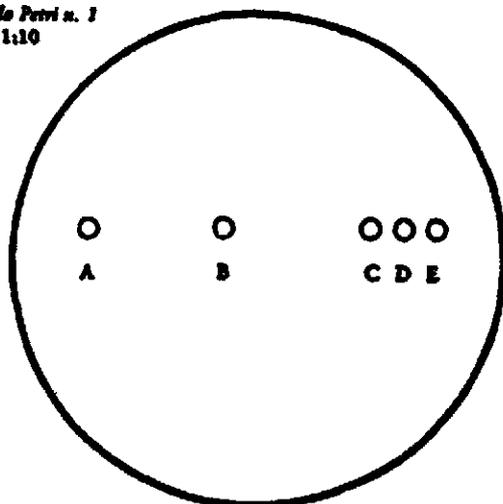
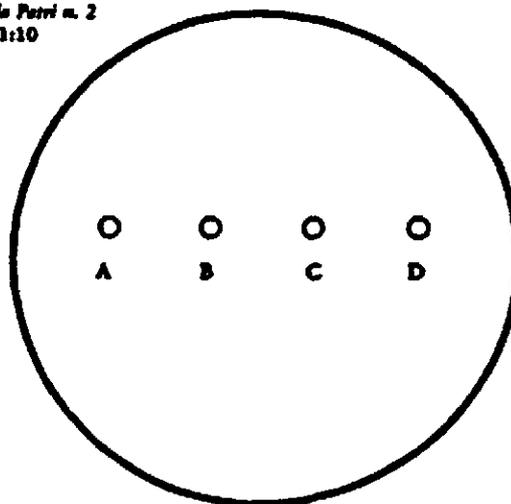
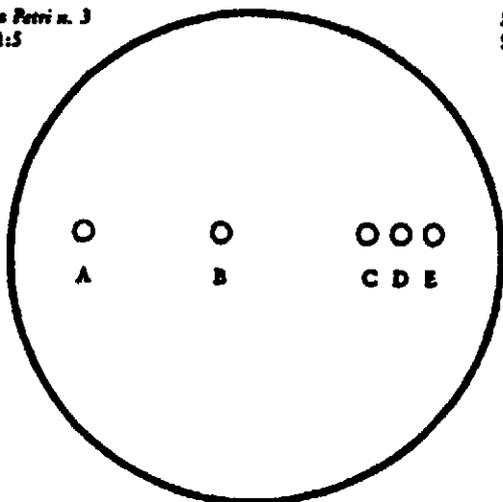
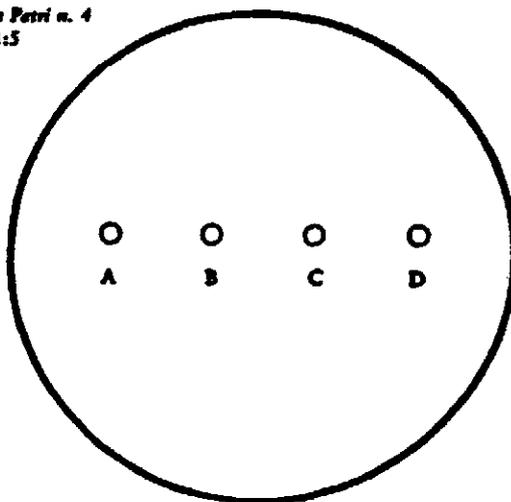
7. antigene da standardizzare;

8. bagnomaria (56° C).

Modo da operare:

Sciogliere l'agarosio (1,6%) nel tampone Tris/HCl, riscaldando cautamente a 100° C. Mettere in bagnomaria a 56° C per circa 1 ora. Porre in bagnomaria a 56° C anche le deluizioni di siero della leucosi bovina.

Mescolare 15 ml della soluzione di agarosio a 56° C con 15 ml di siero della leucosi bovina (1:10), agitare rapidamente e versare due porzioni da 15 ml della miscela in due scatole Petri. Ripetere il procedimento con il siero della leucosi bovina diluito 1:5.

Quando l'agarosio si è solidificato, praticare i pozzetti secondo il seguente schema:

Aggiunta di antigene

I. Scatole Petri 1 e 3:

pozzetto A — antigene di riferimento non diluito,

pozzetto B — antigene di riferimento, diluito 1:2,

pozzetto C - E — antigene di riferimento,

pozzetto D — antigene da controllare, non diluito.

II. Scatole Petri 2 e 4:

pozzetto A — antigene in esame, non diluito,

pozzetto B — antigene in esame, diluito 1:2,

pozzetto C — antigene in esame, diluito 1:4,

pozzetto D — antigene in esame, diluito 1:8.

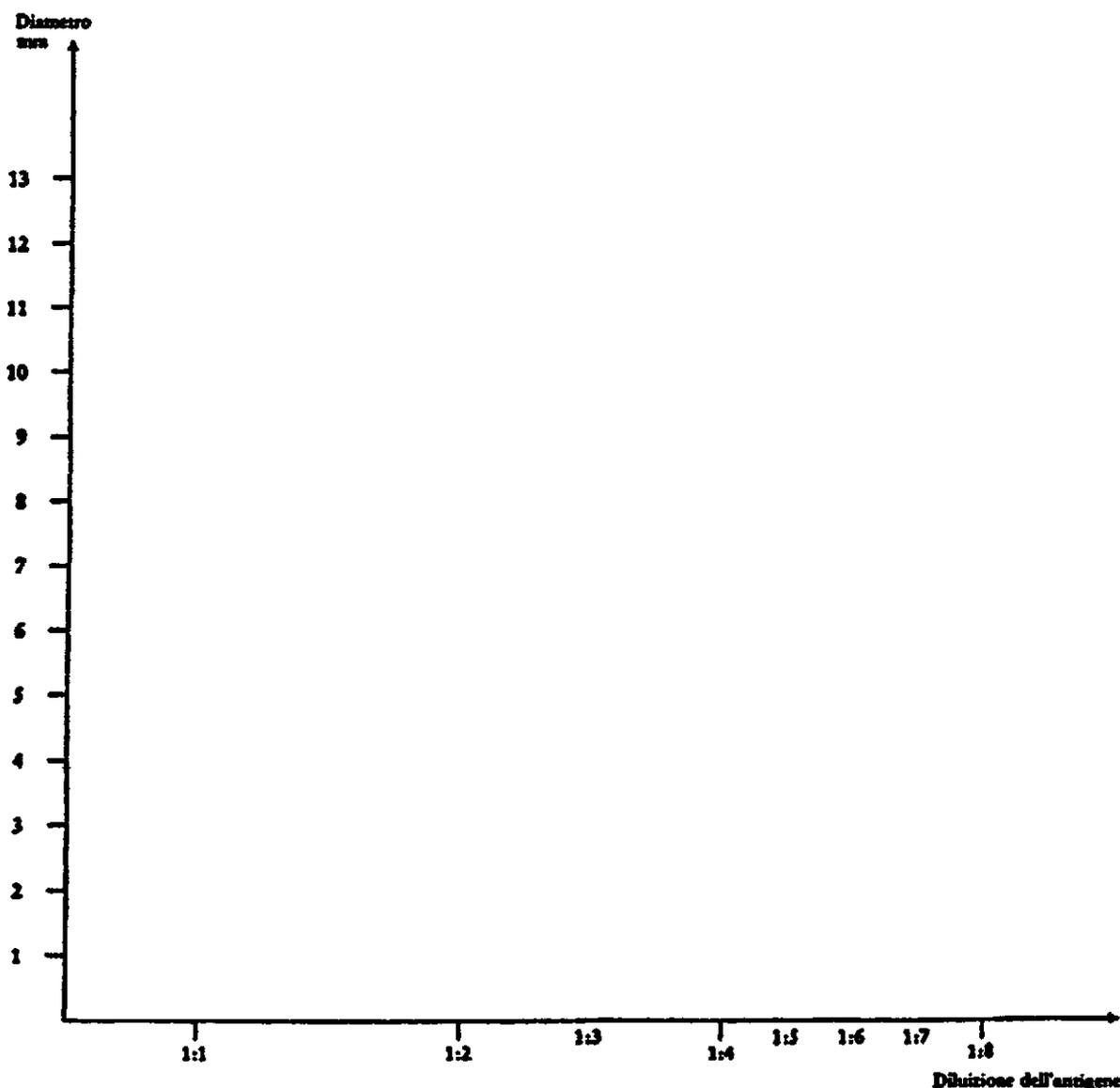
Istruzioni complementari

1. Per realizzare una precipitazione ottimale, l'esperimento va effettuato con due diluizioni di siero (1:5 e 1:10).

2. Se il diametro di precipitazione è troppo piccolo ad ambedue le diluizioni, il siero va ulteriormente diluito.

3. Se la precipitazione per ambedue le diluizioni è indistinta e il diametro è troppo grande, per il siero va scelta una diluizione inferiore.

4. La concentrazione finale dell'agarosio deve essere dello 0,8%; quella dei sieri deve essere rispettivamente del 5% e del 10%.

5. Riportare i diametri misurati sull'accluso sistema di assi coordinati. La diluzione di lavoro deve corrispondere alla diluzione dell'antigene sotto prova che ha lo stesso diametro dell'antigene di riferimento.

C. *Saggio di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) per la ricerca della leucosi bovina enzootica.*

1. Per procedere al saggio ELISA occorrono le attrezzature e i reattivi qui indicati:

a) micropiastre, cuvette o qualsiasi altro recipiente per la fase solida;

b) l'antigene è fissato sulla fase solida con o senza l'ausilio di anticorpi leganti policlonali o monoclonali. Se la fase solida è rivestita direttamente dall'antigene, tutti i campioni in esame che presentano reazione positiva devono essere riesaminati facendo riferimento all'antigene di controllo. Nel caso dell'E.B.L. l'antigene di controllo dovrebbe essere identico all'antigene in questione, fatta eccezione per gli antigeni del virus della leucosi bovina. Se gli anticorpi leganti sono distribuiti sulla fase solida, gli anticorpi non devono reagire ad antigeni diversi da quelli del virus della leucosi bovina;

c) il fluido biologico da esaminare;

d) controlli positivi e controlli negativi corrispondenti;

e) il coniugato;

f) un substrato adatto all'enzima impiegato;

g) una soluzione di arresto, se necessario;

h) soluzioni per la diluizione dei campioni per la preparazione dei reattivi e per il lavaggio;

i) un sistema di lettura corrispondente al substrato impiegato.

2. Standardizzazione e sensibilità della prova:

a) Per la leucosi bovina enzootica la sensibilità del saggio ELISA deve essere di livello tale che il siero E4 risulti positivo quando è diluito 10 volte (campioni di siero) o 250 volte (campioni di latte) più della diluizione ottenuta da singoli campioni presi congiuntamente.

Nelle prove in cui i campioni (siero e latte) sono esaminati individualmente, il siero E4 diluito nella proporzione di 1:10: (nel siero negativo) o di 1:250 (nel latte negativo) deve presentare una reazione positiva quando è esaminato in una diluizione di prova uguale a quella impiegata per le prove individuali. Gli istituti ufficiali indicati nel punto A.2 sono responsabili del controllo di qualità del metodo ELISA, in particolare per determinare, per ogni lotto di produzione, il numero di campioni da mettere in comune in funzione del titolo ottenuto per il siero E4.

Il siero E4 è fornito dal laboratorio veterinario nazionale di Copenaghen.

b) Per la brucellosi:

1) i campioni di latte sfuso vengono classificati negativi se danno una reazione inferiore al 50% di quella data da una diluizione 1:10.000 del secondo siero standard internazionale della brucellosi diluito in latte negativo;

2) i campioni singoli di siero vengono classificati negativi se danno una reazione inferiore al 10% di quella data da una diluizione di 1:200 del secondo siero standard internazionale della brucellosi diluito in soluzione salina o qualsiasi altra soluzione riconosciuta secondo la procedura prevista all'articolo 12 previo parere del Comitato scientifico veterinario. Gli standard ELISA della brucellosi devono essere quelli specificati nell'allegato C, punti A.1 e A.2 (da usare alle diluizioni indicate sull'etichetta).

3. Condizioni di impiego del saggio ELISA per la ricerca della leucosi bovina enzootica e della brucellosi bovina:

Il metodo ELISA può esser utilizzato su un campione di latte o di siero prelevato dal latte proveniente da un'azienda in cui almeno il 30% delle vacche da latte sono in lattazione.

In caso di ricorso alla facoltà precitata devono essere prese misure per assicurare una corrispondenza tra i campioi prelevati e gli animali da cui provengono il latte o i sieri esaminati.

In caso di risultato positivo su uno dei campioni, sono applicabili le disposizioni previste nell'allegato *A*, capitolo II, punto A1 *c)* i) per quanto concerne la brucellosi bovina e nel presente all'allegato, capitolo I, punto A1 per quanto concerne la EBL.

92G0259

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° marzo 1992, n. 231.

Regolamento di attuazione delle direttive 83/91/CEE, 88/289/CEE e 91/266/CEE relative a problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di importazione di animali, della specie bovina e suina, e di carni fresche in provenienza da Paesi terzi, nonché di ricerca delle trichine nelle carni fresche di animali domestici della specie suina.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto l'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 9 marzo 1989, n. 86;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, ed in particolare l'allegato *C*;

Ritenuto di dover emanare le disposizioni occorrenti per assicurare l'attuazione delle direttive 83/91/CEE del Consiglio del 7 febbraio 1983, 88/289/CEE del Consiglio del 3 maggio 1988 e 91/266/CEE del 21 maggio 1991 relative a problemi sanitari e di polizia sanitaria in materia di importazione di animali, della specie bovina e suina, e di carni fresche in provenienza da Paesi terzi, nonché di ricerca delle trichine nelle carni fresche di animali domestici della specie suina;

Vista la legge 29 novembre 1971, n. 1073, come modificata dal decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 312;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 889;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 192;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 25 ottobre 1991;

Visti i pareri delle competenti commissioni del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza generale del 23 gennaio 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 febbraio 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie;

EMANA

il seguente regolamento:

CAPO I

Disposizioni generali

Art. 1.

1. Il presente regolamento disciplina l'importazione da Paesi terzi:

a) di animali domestici da allevamento, da produzione o da macello delle specie bovina e suina;

b) di carni fresche provenienti da animali domestici appartenenti alla specie bovina compresi i bufali, suina, ovina e caprina, nonché da solipedi domestici;

c) di carni fresche di ungulati e di solipedi selvatici.

2. Il presente regolamento, non si applica:

a) agli animali destinati esclusivamente al pascolo o al lavoro temporanei in prossimità della frontiera italiana;

b) alle carni, purché in quantità non superiore ad un chilogrammo per persona, al seguito dei viaggiatori o costituenti piccole spedizioni destinate ai privati;

c) alle carni destinate ad essere consumate dal personale e dai passeggeri a bordo di mezzi di trasporti internazionali.

3. Le carni di cui al comma 2, lettera *c)* e i rifiuti di cucina scaricati da un mezzo di trasporto internazionale devono essere distrutti sotto controllo dell'autorità sanitaria competente per territorio; non si ricorre alla distruzione quando le carni, direttamente o dopo essere state poste provvisoriamente sotto controllo doganale, vengono trasbordate da un mezzo di trasporto internazionale ad un altro.

4. I controlli di polizia sanitaria stabiliti con il presente regolamento per gli animali si applicano al loro ingresso nel territorio comunitario sia a quelli destinati ai Paesi della Comunità sia a quelli in transito.

Art. 2.

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) veterinario ufficiale: il veterinario degli uffici veterinari di confine, o quello designato dall'autorità centrale competente di un Paese terzo;

b) paese destinatario: lo Stato membro a destinazione del quale sono spediti animali o carni fresche provenienti da un Paese terzo;

c) Paese terzo: quello considerato tale dalla Comunità economica europea;

d) importazione: l'introduzione nel territorio comunitario di animali o di carni fresche provenienti da Paesi terzi;

e) azienda: il complesso agricolo, industriale o commerciale ufficialmente controllato, situato nel territorio di un Paese terzo, nel quale sono tenuti o allevati abitualmente animali da allevamento, da produzione o da macello;

f) zona indenne da epizoozia: zona in cui, in base a constatazioni ufficiali, gli animali non risultano essere stati colpiti da alcuna delle malattie contagiose comprese nell'elenco stabilito dalla Comunità economica europea, per il periodo ed entro il raggio definiti dalla Comunità medesima.

2. Per le altre definizioni valgono, ove necessario, quelle di cui alla legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modificazioni, quelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 312 e quelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 728, e successive modificazioni.

3. L'allegato I citato nel presente regolamento è l'allegato I al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 312.

Art. 3.

1. L'importazione di animali e carni di cui all'art. 1 è consentita soltanto in provenienza da quei Paesi iscritti nell'elenco stabilito dalla Comunità economica europea e pubblicato nella *Gazzeta Ufficiale* delle Comunita europee.

2. L'importazione di carni fresche è consentita soltanto in provenienza da stabilimenti compresi negli elenchi adottati dalla Comunità economica europea e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee.

3. Gli elenchi di cui ai commi 1 e 2, sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura del Ministero della sanità.

Capo II

Importazione di animali delle specie bovina e suina

Art. 4.

1. È autorizzata l'importazione di animali della specie bovina e suina soltanto da quei Paesi terzi compresi nell'elenco di cui all'art. 3, comma 1, che:

a) sono indenni dalle seguenti malattie nei cui confronti gli animali sono recettivi:

1) da dodici mesi, da peste bovina, da afta epizootica da virus esotico, da pleuropolmonite contagiosa dei bovini, da febbre catarrale ovina, da peste suina africana e da paralisi contagiosa dei suini ovvero morbo di Teschen;

2) da sei mesi, da stomatite vescicolare contagiosa;

b) non hanno proceduto da dodici mesi a vaccinazioni contro le malattie di cui alla lettera *a)*, numero 1).

2. Ferme restando le condizioni previste al comma 1, l'importazione è consentita tenendo anche conto delle disposizioni comunitarie riguardanti:

a) norme di polizia sanitaria stabilite per le importazioni da un determinato Paese terzo, a seconda della specie e destinazione degli animali;

b) limitazioni delle autorizzazioni a specie particolari, ad animali da macello, da allevamento o da riproduzione, ad animali destinati ad usi particolari, nonché le misure da applicare dopo l'importazione;

c) deroghe ad un determinato Paese terzo, che offra garanzie sanitarie simili alle disposizioni concernenti la tubercolosi dei bovini e la brucellosi dei bovini e dei suini.

Art. 5.

1. Il Ministro della sanità, ove ritenga che i vaccini antiaftosi utilizzati da un Paese terzo contro i tipi di virus A, O oppure C presentano talune deficienze, vieta l'introduzione nel territorio degli animali vaccinati contro l'afta epizootica delle specie bovina e suina provenienti dal Paese terzo interessato ed informa quanto prima gli altri Stati membri e la Commissione delle Comunità europee della decisione adottata, precisandone i motivi.

Art. 6.

1. L'importazione degli animali delle specie bovina e suina è ammessa soltanto se, prima del giorno del loro carico per la spedizione verso il Paese destinatario, essi hanno soggiornato senza interruzione nel territorio o in una parte del territorio di un Paese terzo indicato nell'elenco di cui all'art. 3:

a) almeno sei mesi, o dalla nascita se si tratta di età inferiore, se si tratta di animali da allevamento o da produzione;

b) almeno tre mesi o dalla nascita se di età inferiore, se si tratta di animali da macello.

Art. 7.

1. L'importazione degli animali delle specie bovina e suina è ammessa soltanto dietro presentazione di un certificato rilasciato da un veterinario ufficiale del Paese terzo esportatore.

2. Il certificato deve:

a) essere rilasciato il giorno del carico degli animali per la spedizione verso il Paese destinatario;

b) essere redatto almeno in una delle lingue ufficiali del Paese destinatario e nella lingua italiana;

c) accompagnare gli animali ed essere in esemplare originale;

d) attestare che gli animali delle specie bovina e suina soddisfano alle condizioni previste dal presente regolamento e a quelle particolari stabilite per l'importazione in provenienza da quel Paese terzo;

e) essere composto di un solo foglio;

f) essere rilasciato per un solo destinatario;

g) attestare le condizioni di cui all'art. 6.

3. Il certificato di cui al comma 1 deve essere redatto secondo il modello stabilito dal Ministero della sanità in conformità alle disposizioni emanate dalla Comunità economica europea.

Art. 8.

1. Gli animali delle specie bovina e suina sono sottoposti al loro arrivo a controllo sanitario indipendentemente dal regime doganale sotto il quale essi sono dichiarati.

2. È vietata l'importazione delle specie bovina e suina quando risulti, nel corso del controllo di cui al comma 1, che:

a) gli animali non provengono dal territorio o da una parte del territorio di un Paese terzo iscritto nell'elenco di cui all'art. 3;

b) gli animali sono affetti o vi è sospetto che siano affetti o contaminati da una malattia contagiosa;

c) le condizioni previste dal presente regolamento e dagli allegati *A, B, C* e *D* della legge 30 aprile 1976, n. 397, e successive modifiche, non sono state osservate dal Paese terzo esportatore;

d) il certificato che accompagna gli animali non è conforme alle prescrizioni dell'art. 7.

3. Il veterinario di confine, nei casi di esito sfavorevole del controllo di cui al comma 1, adotta tutte le misure che ritiene necessarie e in particolare:

a) la quarantena, se si ha il sospetto che gli animali siano affetti o contaminati da malattia contagiosa;

b) il mantenimento degli animali sotto controllo in attesa della regolarizzazione del certificato, nel caso di cui al comma 2, lettera *d)*, su domanda dell'esportatore, del destinatario o del loro mandatario;

c) il respingimento degli animali che non possono essere ammessi alla importazione ai sensi del comma 2, quando non vi si oppongano motivi di polizia sanitaria; qualora non sia possibile respingere gli animali, l'autorità competente ne ordina la macellazione in un locale designato a tal fine oppure l'abbattimento;

d) l'abbattimento e la distruzione dell'intera partita di animali, quando il suddetto controllo permetta di constatare o di sospettare l'esistenza di una delle malattie epizootiche il cui elenco è stabilito dalla Comunità economica europea.

4. Il certificato che accompagna gli animali delle specie bovina e suina all'atto dell'importazione deve, in seguito al controllo sanitario, essere timbrato in modo che risulti chiaramente che gli animali sono stati ammessi o respinti.

5. Durante l'inoltro degli animali attraverso il territorio verso lo Stato destinatario si possono applicare le misure di polizia sanitaria di cui al comma 3, lettere *a)* e *d)*, se gli animali sono affetti o si sospetta che siano affetti o contaminati da una malattia contagiosa.

6. Gli animali la cui importazione è stata autorizzata e che non sono destinati allo Stato membro che ha effettuato il controllo sanitario all'importazione di cui al comma 1, devono essere avviati verso il Paese destinatario sotto controllo doganale senza rottura di carico.

7. Gli animali che hanno superato favorevolmente il controllo sanitario all'importazione presso un altro Stato membro sono sottoposti nel territorio italiano ai controlli complementari necessari per verificare se sono state osservate le prescrizioni del presente regolamento, comprese le condizioni particolari stabilite dalla Comunità economica europea; detti controlli sono effettuati al confine o a destinazione dalla autorità sanitaria locale competente.

Art. 9.

1. Gli animali da macello devono essere avviati direttamente ad uno stabilimento di macellazione e, conformemente alle esigenze di polizia sanitaria, ivi macellati entro i tre giorni lavorativi successivi all'arrivo.

2. Fatte salve le condizioni particolari eventualmente stabilite dalla Comunità economica europea, l'autorità competente può designare, per motivi di polizia sanitaria, il macello al quale gli animali devono essere avviati per i provvedimenti di cui all'art. 8, comma 3, lettera *d)*.

CAPO III

Importazione di carni fresche

Art. 10.

1. È autorizzata l'importazione di carni fresche soltanto da quei Paesi terzi compresi nell'elenco di cui all'art. 3, comma 1:

a) indenni da dodici mesi dalle seguenti malattie: peste bovina, afta epizootica da virus esotico, peste suina africana e paralisi contagiosa dei suini o morbo di Teschen;

b) in cui non si sia proceduto, da dodici mesi, a vaccinazioni contro le malattie di cui alla lettera *a)*.

2. Le carni fresche devono provenire da animali che abbiano soggiornato nel territorio o in una parte del territorio di un Paese indicato nell'elenco di cui all'art. 3, comma 1, almeno tre mesi prima della loro macellazione o dalla nascita se trattasi di animali di età inferiore a tre mesi.

3. Ferme restando le condizioni previste ai commi 1 e 2, l'importazione è consentita tenendo anche conto delle disposizioni comunitarie riguardanti le garanzie sanitarie e di polizia sanitaria per l'importazione da un determinato Paese terzo a seconda della specie animale.

Art. 11.

1. Le carni fresche devono rispondere alle seguenti condizioni:

a) essere state ottenute da uno stabilimento di macellazione comprese nell'elenco di cui all'art. 3, comma 2;

b) provenire da un animale da macello che, in conformità dell'allegato I, capitolo V, sia stato sottoposto a una visita ante mortem da un veterinario ufficiale e sia stato giudicato idoneo alla macellazione secondo le disposizioni del presente regolamento;

c) essere state trattate in condizioni igieniche in conformità dell'allegato I, capitolo VI;

d) essere state sottoposte, in conformità dell'allegato I, capitolo VII, ad un'ispezione post mortem effettuata sotto la responsabilità ed il controllo diretto di un veterinario ufficiale e non aver presentato alcuna alterazione, con eccezione di lesioni traumatiche sopravvenute poco prima della macellazione, di malformazioni o di alterazioni localizzate, purché sia constatato, se necessario per mezzo di appropriate analisi di laboratorio, che esse non rendano le carcasse e le frattaglie annesse inadatte al consumo umano o pericolose per la salute dell'uomo;

e) essere munite di bollo sanitario conformemente a quanto stabilito dalla Comunità economica europea;

f) essere state conservate all'interno dello stabilimento, dopo l'ispezione post mortem effettuata conformemente alla lettera *d)*, in condizioni igieniche soddisfacenti e conformemente all'allegato I, capitolo XIII;

g) essere state trasportate conformemente all'allegato I, capitolo XIV, e maneggiate in condizioni igieniche soddisfacenti.

2. Oltre ai requisiti di cui alle lettere *b)* e *d)*, la Comunità economica europea può stabilire requisiti supplementari, adattati alla situazione specifica di taluni paesi nominativamente indicati, nei confronti di determinate malattie che possano compromettere la salute umana.

3. Nell'ispezione post mortem di cui al comma 1, lettera *d)*, nel controllo della conformità alle condizioni d'igiene di cui al comma 1, lettera *c)*, e nel controllo dei requisiti di cui all'allegato I, capitolo XIII, il veterinario ufficiale può essere assistito da personale ausiliario posto sotto la sua responsabilità.

Art. 12.

1. Le carni fresche devono essere presentate in carcasse, eventualmente sezionate in mezzene per i suini, in mezzene o in quarti per i bovini ed i solipedi, a condizione che sia possibile ricostituire la carcassa di ciascun animale.

2. In deroga al comma 1, è ammessa la presentazione:

a) di mezzene, mezzene sezionate al massimo in tre pezzi, di quarti separati o di frattaglie conformi alle condizioni previste dall'art. 11, commi 1, 2 e 3, e provenienti da macelli di cui all'art. 3, comma 2;

b) di pezzature inferiori ai quarti o di carni disossate o di fegati bovini affettati provenienti da laboratori di sezionamento di cui all'art. 3, comma 2.

3. Oltre alle condizioni previste all'art. 11, commi 1, 2 e 3, le carni di cui al comma 2, lettera *b)*, devono soddisfare almeno alle seguenti prescrizioni:

a) essere state sezionate e ottenute nell'osservanza delle prescrizioni dell'allegato I, capitolo VIII;

b) essere state sottoposte al controllo da parte di un veterinario ufficiale, conformemente alle disposizioni dell'allegato I, capitolo IX;

c) essere conformi, per quanto riguarda l'imballaggio, alle disposizioni dell'allegato I, al capitolo XI;

d) essere oggetto di qualsiasi controllo, effettuato da veterinari della Comunità economica europea, che consenta di accertare l'osservanza delle disposizioni previste alle lettere *a), b)* e *c)*;

e) essere assoggettate, limitatamente alle carni fresche di solipedi, a controlli da parte del Paese destinatario per eventuali restrizioni circa la loro utilizzazione.

4. In deroga all'art. 14, sono consentite le importazioni nel territorio nazionale di muscoli masseteri e di cervelli, purché soddisfino ai requisiti di cui all'art. 11, commi 1 e 2, e a quelli di cui al comma 3, lettere *c), d)* ed *e)*.

5. La Comunità economica europea può designare gli stabilimenti in cui le carni possono essere sezionate a caldo in condizioni speciali diverse da quelle previste dall'allegato I, capitolo VIII, punto 45, lettera *c)*.

Art. 13.

1. Fino al 31 dicembre 1996 possono essere ammesse le importazioni di ghiandole e organi, compreso il sangue, soltanto come materie prime destinate all'industria di trasformazione farmaceutica ed in provenienza da Paesi terzi che figurano negli elenchi di cui all'art. 3 e che non sono soggetti a divieto.

2. Le condizioni generali da osservare sono stabilite dalla Comunità economica europea.

Art. 14.

1. Gli articoli 11 e 12 non si applicano alle carni fresche:

a) importate con l'autorizzazione dello Stato membro destinatario per usi diversi dall'alimentazione umana;

b) destinate ad esposizioni, a studi particolari o ad analisi purché l'autorità sanitaria territorialmente competente assicuri che non siano destinate all'alimentazione umana e che esaurite le finalità per le quali sono state introdotte, vengono ritirate dal territorio della Comunità economica europea o distrutte;

c) destinate esclusivamente all'approvvigionamento delle organizzazioni internazionali con riserva di approvazione secondo le norme stabilite dalla Comunità economica europea.

2. Nei casi di cui al comma 1 l'autorità sanitaria territorialmente competente vigila affinché le carni non abbiano un uso diverso da quello per il quale sono state importate.

Art. 15.

1. È vietata l'importazione di:

a) carni fresche provenienti da verri e da suini criptorchidi;

b) carni fresche:

1) provenienti da animali cui siano state somministrate sostanze vietate dalla Comunità economica europea;

2) contenenti residui di sostanze ormonali, residui di antibiotici, antiparassitari o altre sostanze nocive o che potrebbero rendere pericoloso o nocivo per la salute umana il consumo di carni fresche, ove tali residui superino i limiti di tolleranza ammessi; le tolleranze ammesse sono fissate e possono essere modificate dalla Comunità economica europea;

c) carni fresche trattate con radiazioni ionizzanti o ultraviolette, nonché carni fresche provenienti da animali ai quali sono stati somministrati inteneritori o altri prodotti che possono alterare la composizione o i caratteri organolettici;

d) carni fresche la cui bollatura sanitaria è stata eseguita con sostanze diverse da quelle previste all'allegato I, capitolo X, punto 57;

e) carni fresche di animali risultati affetti da una qualunque forma di tubercolosi, nonché carni fresche di animali nei quali sia stata constatata dopo la macellazione una qualsiasi forma di tubercolosi o la presenza di una o più cisti vive o morte di cysticercus bovis oppure di cysticercus cellulosae, o ancora, nel caso degli animali della specie suina, la presenza di trichine;

f) carni fresche provenienti da animali macellati troppo giovani;

g) parti di carcassa o frattaglie che presentano le lesioni traumatiche sopravvenute poco prima della macellazione, le malformazioni o le alterazioni di cui all'art. 11, comma 1, lettera *d)*;

h) sangue;

i) carni tritate, carni sminuzzate in maniera analoga e carni separate meccanicamente;

l) carni fresche in pezzi di meno di cento grammi;

m) teste di bovini, nonché parti della muscolatura e di altri tessuti della testa, ad eccezione di lingua e cervello.

Art. 16.

1. Per essere ammesse all'importazione le carni fresche devono essere scortate da un certificato di polizia sanitaria e da un certificato di sanità redatti da un veterinario ufficiale del Paese terzo esportatore.

2. Ciascuno di detti certificati deve:

a) essere redatto almeno in una delle lingue ufficiali del Paese destinatario ed in lingua italiana;

b) accompagnare le carni fresche ed essere in esemplare originale;

c) essere composto di un solo foglio;

d) essere rilasciato per un solo destinatario.

3. Il certificato di polizia sanitaria deve attestare che le carni fresche soddisfano ai requisiti zoosanitari previsti dal presente regolamento; detto certificato deve essere conforme al modello stabilito dalla Comunità economica europea.

4. Il certificato di sanità deve corrispondere, nella presentazione e nel contenuto, al modello di cui all'allegato A e deve essere rilasciato il giorno del carico delle carni fresche per la spedizione verso il paese destinatario.

5. Il certificato di polizia sanitaria ed il certificato di sanità possono essere redatti nello stesso foglio, previsto dalla Comunità economica europea.

Art. 17.

1. Le carni fresche, al loro arrivo nel territorio geografico della Comunità economica europea, devono essere immediatamente sottoposte ad un controllo di polizia sanitaria, effettuato dall'autorità competente, indipendentemente dal regime doganale sotto il quale esse sono dichiarate.

2. L'importazione è vietata quando il controllo riveli che:

a) le carni non provengono dal territorio o da una parte del territorio di un Paese terzo iscritto nell'elenco di cui all'art. 3, comma 1;

b) le carni provengono dal territorio o da una parte del territorio di un Paese terzo, in provenienza dal quale sono vietate le importazioni conformemente agli articoli 10 e 20;

c) il certificato di polizia sanitaria che accompagna tali carni non è conforme ai requisiti di cui all'art. 16, comma 3.

3. È ammesso il transito di carni fresche da un Paese terzo ad un altro Paese terzo, attraverso il territorio della Comunità economica europea a condizione che:

a) l'interessato fornisca la prova che il primo Paese terzo verso il quale sono avviate le carni, dopo essere transitate nel territorio della Comunità, si impegni a non respingere, nè rispedire in alcun caso verso quest'ultima le carni di cui autorizza l'importazione o il transito;

b) il trasporto sia stato preventivamente autorizzato dalle autorità competenti dello Stato membro nel cui territorio è effettuato il controllo sanitario all'importazione;

c) il trasporto sia effettuato senza rottura di carico nel territorio della Comunità, sotto il controllo delle autorità competenti, in veicoli o contenitori sigillati dalle autorità competenti; le sole manipolazioni autorizzate nel corso di tale trasporto sono quelle effettuate al punto di entrata nel territorio della Comunità, o di uscita da esso, per il trasbordo diretto da una nave o da un aeromobile su qualsiasi altro mezzo di trasporto o viceversa.

Art. 18.

1. Le carni fresche, prima di essere ammesse al consumo nel territorio geografico della Comunità economica europea, sono sottoposte ad un controllo sanitario, nonché ad un controllo di polizia sanitaria effettuati da un veterinario ufficiale.

2. Gli importatori o i loro rappresentanti devono comunicare, con almeno due giorni lavorativi di anticipo, il posto in cui le carni fresche saranno presentate per il controllo all'importazione, precisandone la quantità e la natura, indicando, altresì, il momento dal quale il controllo medesimo può essere effettuato.

3. Il controllo sanitario per le importazioni delle carni di cui agli articoli 11 e 12 viene effettuato mediante sondaggio; esso ha lo scopo di verificare:

a) il certificato di sanità, la conformità delle carni fresche alle indicazioni di tale certificato, la bollatura;

b) lo stato di conservazione, l'eventuale insudiciamento e la presenza di germi patogeni;

c) la presenza di residui delle sostanze di cui all'art. 15;

d) se la macellazione ed il sezionamento siano stati effettuati in stabilimenti a tale scopo riconosciuti;

e) le condizioni di trasporto.

4. È vietata l'immissione nel mercato di carni fresche qualora dai controlli previsti al comma 1 risulti che:

a) le carni fresche sono inidonee al consumo umano;

b) le condizioni previste dal presente regolamento, dalla legge 29 novembre 1971, n. 1073, e dal decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1991, n. 312, non sono soddisfatte;

c) anche solo uno dei certificati di cui all'art. 16, non è conforme alle prescrizioni in esso previste.

5. Le carni fresche che non sono ammesse all'importazione devono essere respinte se non vi si oppongano motivi di polizia sanitaria o di sanità; in questo caso esse devono essere distrutte.

6. In deroga al comma 5, su richiesta dell'importatore o del suo mandatario, può essere autorizzata l'introduzione di carni fresche per scopi diversi dal consumo umano, purché non costituiscano un pericolo per l'uomo o per gli animali a condizione che provengano da un Paese compreso nell'elenco di cui all'art. 3, comma 1, e nei confronti del quale non vigano misure restrittive di polizia sanitaria; dette carni restano vincolate all'uso per il quale la loro introduzione è stata autorizzata e non possono essere inoltrate verso altro Stato membro.

7. In ogni caso il certificato deve riportare le annotazioni da cui risulti chiaramente la destinazione riservata alle carni.

Art. 19.

1. Le carni fresche, la cui importazione nel territorio della Comunità economica europea è stata autorizzata a seguito dei controlli di cui all'art. 18, se destinate ad altro Stato membro, devono essere accompagnate da un certificato corrispondente al modello di cui all'allegato *B*, in esemplare originale.

2. Il certificato di cui al comma 1, deve essere:

a) rilasciato dal veterinario competente del posto di controllo o del luogo d'immagazzinamento;

b) rilasciato il giorno del carico per la spedizione delle carni fresche verso il Paese destinatario;

c) redatto almeno in lingua italiana.

Capo IV

Disposizioni comuni

Art. 20.

1. Fatto salvo quanto disposto dall'art. 4, il Ministro della sanità vieta l'importazione degli animali di cui al capo II in provenienza diretta o indiretta da un Paese terzo o da una parte del suo territorio, qualora una malattia contagiosa degli animali, che può compromettere lo stato sanitario del patrimonio zootecnico, si manifesti o si propaghi in quel Paese terzo o quando lo giustifichi un altro motivo di polizia sanitaria.

2. Fatto salvo quanto disposto dall'art. 10, qualora in un Paese terzo iscritto nell'elenco di cui all'art. 3, comma 1, si manifesti o si propaghi una malattia contagiosa degli animali che può essere trasmessa attraverso le carni fresche e compromettere la salute pubblica o lo stato sanitario del patrimonio zootecnico o qualora lo giustifichi un altro motivo di polizia sanitaria, il Ministro della sanità vieta l'importazione di tali carni, in provenienza diretta o indiretta da quel Paese terzo o da una parte del suo territorio.

3. Le misure di cui ai commi 1 e 2 e la loro revoca sono comunicate immediatamente alla Commissione delle Comunità europee con l'indicazione dei motivi.

Art. 21.

1. Le spese delle operazioni previste dall'art. 1, comma 3, dall'art. 8, comma 3, e dagli articoli 17, 18 e 19 sono a carico dello speditore, del destinatario o del mandatario, senza indennizzo da parte dello Stato.

Art. 22.

1. Il Ministro della sanità provvede, con proprio decreto, ad apportare deroghe, integrazioni e modifiche al presente regolamento in relazione alle disposizioni emanate dalla Comunità economica europea nella materia oggetto del presente regolamento.

Art. 23.

1. Sono abrogati gli artt. 1, 2, fino alla lettera *w)* compresa, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, commi 1, 2 e 3, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 e 25, nonché gli allegati *A* e *B* del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 889.

2. Gli allegati *C* e *D* del citato decreto presidenziale n. 889/1982 sono sostituiti dagli allegati *A* e *B* del presente regolamento.

CAPO V

Ricerca delle trichine

Art. 24.

1. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, apporta gli adeguamenti e le aggiunte all'allegato *E* del decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 192, che ha sostituito l'allegato *E* al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 889, in conformità delle norme emanate dalla Comunità economica europea per tenere conto dell'evoluzione tecnologica nella ricerca delle trichine.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 1° marzo 1992

COSSIGA

ANDREOTTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*
ROMITA, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

Visto, *il Guardasigilli:* MARTELLI
Registrato alla Corte dei conti il 13 marzo 1992
Atti di Governo, registro n. 85, foglio n. 13

ALLEGATO A

MODELLO

Certificato di sanità

Relativo a carni fresche (1) destinate a ....
(Stato membro della CEE)

N. .... (2)

Paese speditore: ....
Ministero: ....
Servizio: ....
Riferimento: ....
(Facoltativo)

I. Identificazione delle carni:
Carni di ....
(Specie animale)
Natura dei pezzi:
Natura dell'imballaggio: ....
Numero dei pezzi o degli imballaggi: ....
Peso netto: ....

II. Provenienza delle carni:
Indirizzo(i) e numero(i) di riconoscimento veterninario del(i) macello(i) riconosciuto(i) ....

Indirizzo(i) e numero(i) di riconoscimento veterinario del(i) laboratorio(ri) di sezionamento riconosciuto(i) ....

III. Destinazione delle carni:
Le carni sono spedite da ....
(Luogo di spedizione)
a ....
(Paese e luogo di destinazione)
col seguente mezzo di trasporto (3) ....
Nome e indirizzo dello speditore: ....

Nome e indirizzo del destinatario: ....

IV. Attestato di sanità:
Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica:

a) che le carni sopraindicate (4),
che l'etichetta apposta sugli imballaggi delle carni sopraindicate (4),
reca(no) (2) i bolli comprovanti che le carni provengono esclusivamente da animali macellati in macelli riconosciuti per l'esportazione verso il paese destinatario;

b) che queste carni sono state riconosciute adatte incondizionatamente al consumo umano in seguito ad ispezione veterinaria effettuata conformemente alla direttiva 72/462/CEE;

c) che esse sono state sezionate in un laboratorio di sezionamento riconosciuto (4);

d) che sono state/non sono state sottoposte all'esame per la ricerca delle trichine oppure, in caso di applicazione dell'articolo 3 della direttiva 77/96/CEE, sono state sottoposte ad un trattamento mediante freddo (4);

e) che i mezzi di trasporto e le condizioni di carico delle carni oggetto della spedizione corrispondono alle prescrizioni d'igiene previste per la spedizione verso il paese destinatario.

Fatto a ...., il ....

(Firma del veterinario ufficiale)

(1) Carni fresche ai sensi dell'art. 2, lettera *b)*, della direttiva 64/433/CEE.
(2) Facoltativo.
(3) Per i carri ferroviari e gli autocarri indicare il numero di immatricolazione, per gli aerei il numero del volo e per le navi il nome.
(4) Cancellare la menzione inutile.

ALLEGATO B

MODELLO

Certificato di controllo d'importazione

valido per le carni fresche importate in provenienza dai paesi terzi

Stato membro in cui è stato effettuato il controllo all'importazione: ....
Posto di controllo: ....
Natura delle carni: ....
Confezionamento: ....
Numero di carcasse: ....
Numero di mezzene: ....
Numero di quarti o di cartoni: ....
Peso netto. ....
Paese terzo d'origine: ....
Nome e indirizzo del primo destinatario: ....

Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che le carni oggetto del presente certificato sono state controllate al momento del loro inoltro.

(Luogo e data) (Firma del veterinario ufficiale)

92G0260

FRANCESCO NIGRO, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(4651364) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE DEPOSITARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

ABRUZZO

◇ **CHIETI**
Libreria PIROLA MAGGIOLI
di De Luca
Via A. Herio, 21

◇ **PESCARA**
Libreria COSTANTINI
Corso V. Emanuele, 146
Libreria dell'UNIVERSITÀ
di Lidia Cornacchia
Via Galilei, angolo via Gramsci

◇ **TERAMO**
Libreria IPOTESI
Via Oberdan, 9

BASILICATA

◇ **MATERA**
Cartolibreria
Eredi ditta MONTEMURRO NICOLA
Via delle Beccherie, 69

◇ **POTENZA**
Ed. Libr. PAGGI DORA ROSA
Via Pretoria

CALABRIA

◇ **CATANZARO**
Libreria G. MAURO
Corso Mazzini, 89

◇ **COSENZA**
Libreria DOMUS
Via Monte Santo

◇ **PALMI (Reggio Calabria)**
Libreria BARONE PASQUALE
Via Roma, 31

◇ **REGGIO CALABRIA**
Libreria PIROLA MAGGIOLI
di Fiorelli E.
Via Buozzi, 23

◇ **SOVERATO (Catanzaro)**
Rivendita generi Monopolio
LEOPOLDO MICO
Corso Umberto, 144

CAMPANIA

◇ **ANGRI (Salerno)**
Libreria AMATO ANTONIO
Via dei Goti, 4

◇ **AVELLINO**
Libreria CESA
Via G. Nappi, 47

◇ **BENEVENTO**
Libreria MASONE NICOLA
Viale dei Rettori, 71

◇ **CASERTA**
Libreria CROCE
Piazza Dante

◇ **CAVA DEI TIRRENI (Salerno)**
Libreria RONDINELLA
Corso Umberto I, 253

◇ **FORIO D'ISCHIA (Napoli)**
Libreria MATTERA

◇ **NOCERA INFERIORE (Salerno)**
Libreria CRISCUOLO
Traversa Nobile ang. via S. Matteo, 51

◇ **SALERNO**
Libreria ATHENA S.a.s.
Piazza S. Francesco, 66

EMILIA-ROMAGNA

◇ **ARGENTA (Ferrara)**
C.S.P. - Centro Servizi Polivalente S.r.l.
Via Matteotti, 36/B

◇ **FERRARA**
Libreria TADDEI
Corso Giovecca, 1

◇ **FORLÌ**
Libreria CAPPELLI
Corso della Repubblica, 54
Libreria MODERNA
Corso A. Diaz, 2/F

◇ **MODENA**
Libreria LA GOLIARDICA
Via Emilia Centro, 210

◇ **PARMA**
Libreria FIACCADORI
Via al Duomo

◇ **PIACENZA**
Tip. DEL MAINO
Via IV Novembre, 160

◇ **RAVENNA**
Libreria TARANTOLA
Via Matteotti, 37

◇ **REGGIO EMILIA**
Libreria MODERNA
Via Guido da Castello, 11/B

◇ **RIMINI (Forlì)**
Libreria DEL PROFESSIONISTA
di Giorgi Egidio
Via XXII Giugno, 3

FRIULI-VENEZIA GIULIA

◇ **GORIZIA**
Libreria ANTONINI
Via Mazzini, 16

◇ **PORDENONE**
Libreria MINERVA
Piazza XX Settembre

◇ **TRIESTE**
Libreria ITALO SVEVO
Corso Italia, 9/F
Libreria TERGESTE S.a.s.
Piazza della Borsa, 15

◇ **UDINE**
Cartolibreria UNIVERSITAS
Via Prachiuso, 19
Libreria BENEDETTI
Via Mercatovecchio, 13
Libreria TARANTOLA
Via V. Veneto, 20

LAZIO

◇ **APRILIA (Latina)**
Ed. BATTAGLIA GIORGIA
Via Mascagni

◇ **FROSINONE**
Cartolibreria LE MUSE
Via Marittima, 15

◇ **LATINA**
Libreria LA FORENSE
Via dello Statuto, 28/30

◇ **LAVINIO (Roma)**
Edicola di CIANFANELLI A. & C.
Piazza del Consorzio, 7

◇ **RIETI**
Libreria CENTRALE
Piazza V. Emanuele, 8

◇ **ROMA**
AGENZIA 3A
Via Aureliana, 59
Libreria DEI CONGRESSI
Viale Civiltà del Lavoro, 124
Ditta BRUNO E ROMANO SGUEGLIA
Via Santa Maria Maggiore, 121
Cartolibreria ONORATI AUGUSTO
Via Raffaele Garofalo, 33
Libreria GABRIELE MARIA GRAZIA
c/o Chiosco Pretura di Roma
Piazzale Clodio

◇ **SORA (Frosinone)**
Libreria DI MICCO UMBERTO
Via E. Zincone, 28

◇ **TIVOLI (Roma)**
Cartolibreria MANNELLI
di Rosarita Sabatini
Viale Mannelli, 10

◇ **TUSCANIA (Viterbo)**
Cartolibreria MANCINI DUILIO
Viale Trieste

LIGURIA

◇ **IMPERIA**
Libreria ORLICH
Via Amendola, 25

◇ **LA SPEZIA**
Libreria CENTRALE
Via Colli, 5

◇ **SAVONA**
Libreria IL LEGGIO
Via Montenotte, 36/R

LOMBARDIA

◇ **ARESE (Milano)**
Cartolibreria GRAN PARADISO
Via Valera, 23

◇ **BERGAMO**
Libreria LORENZELLI
Viale Papa Giovanni XXIII, 74

◇ **BRESCIA**
Libreria QUERINIANA
Via Trieste, 13

◇ **COMO**
Libreria NANI
Via Cairoli, 14

◇ **CREMONA**
Libreria DEL CONVEGNO
Corso Campi, 72

◇ **MANTOVA**
Libreria ADAMO DI PELLEGRINI
di M. Di Pellegrini e D. Ebbi S.n.c.
Corso Umberto I, 32

◇ **PAVIA**
GARZANTI Libreria internazionale
Palazzo Università
Libreria TICINUM
Corso Mazzini, 2/C

◇ **SONDRIO**
Libreria ALESSO
Via dei Caimi, 14

◇ **VARESE**
Libreria PIROLA
Via Albuzzi, 8
Libreria PONTIGGIA e C.
Corso Moro, 3

MARCHE

◇ **ANCONA**
Libreria FOGOLA
Piazza Cavour, 4/5

◇ **ASCOLI PICENO**
Libreria MASSIMI
Corso V. Emanuele, 23
Libreria PROPERI
Corso Mazzini, 188

◇ **MACERATA**
Libreria MORICHETTA
Piazza Annessione, 1
Libreria TOMASSETTI
Corso della Repubblica, 11

◇ **PESARO**
LA TECNOGRAFICA
di Mattioli Giuseppe
Via Mameli, 80/82

MOLISE

◇ **CAMPOBASSO**
DI.E.M. Libreria giuridica
c/o Palazzo di Giustizia
Viale Elena, 1

◇ **ISERNIA**
Libreria PATRIARCA
Corso Garibaldi, 115

PIEMONTE

◇ **ALESSANDRIA**
Libreria BERTOLOTTI
Corso Roma, 122
Libreria BOFFI
Via dei Martiri, 31

◇ **ALBA (Cuneo)**
Casa Editrice ICAP
Via Vittorio Emanuele, 19

◇ **ASTI**
Libreria BORELLI TRE RE
Corso Alfieri, 364

◇ **BIELLA (Vercelli)**
Libreria GIOVANNACCI
Via Italia, 6

◇ **CUNEO**
Casa Editrice ICAP
Piazza D. Galimberti, 10

◇ **TORINO**
Casa Editrice ICAP
Via Monte di Pietà, 20
SO.CE.DI. S.r.l.
Via Roma, 80

PUGLIA

◇ **ALTAMURA (Bari)**
JOLLY CART di Lorusso A. & C.
Corso V. Emanuele, 65

◇ **BARI**
Libreria FRANCO MILELLA
Viale della Repubblica, 16/B
Libreria LATERZA e LAVIOSA
Via Crisanzio, 16

◇ **BRINDISI**
Libreria PIAZZO
Piazza Vittoria, 4

◇ **CORATO (Bari)**
Libreria GIUSEPPE GALISE
Piazza G. Matteotti, 9

◇ **FOGGIA**
Libreria PATIERNO
Portici Via Dante, 21

◇ **LECCE**
Libreria MILELLA
Via Palmieri, 30

◇ **MANFREDONIA (Foggia)**
IL PAPIRO - Rivendita giornali
Corso Manfredi, 126

◇ **TARANTO**
Libreria FUMAROLA
Corso Italia, 229

SARDEGNA

◇ **ALGHERO (Sassari)**
Libreria LOBRANO
Via Sassari, 65

◇ **CAGLIARI**
Libreria DESSI
Corso V. Emanuele, 30/32

◇ **NUORO**
Libreria DELLE PROFESSIONI
Via Manzoni, 45/47

◇ **ORISTANO**
Libreria SANNA GIUSEPPE
Via del Ricovero, 70

◇ **SASSARI**
MESSAGGERIE SARDE
Piazza Castello, 10

SICILIA

◇ **AGRIGENTO**
Libreria L'AZIENDA
Via Callicratide, 14/16

◇ **CALTANISSETTA**
Libreria SCIASCIA
Corso Umberto I, 36

◇ **CATANIA**
ENRICO ARLIA
Rappresentanze editoriali
Via V. Emanuele, 62
Libreria GARGIULO
Via F. Riso, 56/58
Libreria LA PAGLIA
Via Etnea, 393/395

◇ **ENNA**
Libreria BUSCEMI G. B.
Piazza V. Emanuele

◇ **FAVARA (Agrigento)**
Cartolibreria MILIOTO ANTONINO
Via Roma, 60

◇ **MESSINA**
Libreria PIROLA
Corso Cavour, 47

◇ **PALERMO**
Libreria FLACCOVIO DARIO
Via Ausonia, 70/74
Libreria FLACCOVIO LICAF
Piazza Don Bosco, 3
Libreria FLACCOVIO S.F.
Piazza V. E. Orlando, 15/16

◇ **RAGUSA**
Libreria E. GIGLIO
Via IV Novembre, 39

◇ **SIRACUSA**
Libreria CASA DEL LIBRO
Via Maestranza, 22

◇ **TRAPANI**
Libreria LO BUE
Via Cassio Cortese, 8

TOSCANA

◇ **AREZZO**
Libreria PELLEGRINI
Via Cavour, 42

◇ **FIRENZE**
Libreria MARZOCCO
Via de' Martelli, 22 R

◇ **GROSSETO**
Libreria SIGNORELLI
Corso Carducci, 9

◇ **LIVORNO**
Libreria AMEDEO NUOVA
di Quilici Irma & C. S.n.c.
Corso Amedeo, 23/27

◇ **LUCCA**
Libreria BARONI
Via S. Paolino, 45/47
Libreria Prof.le SESTANTE
Via Montanara, 9

◇ **MASSA**
GESTIONE LIBRERIE
Piazza Garibaldi, 8

◇ **PISA**
Libreria VALLERINI
Via dei Mille, 13

◇ **PISTOIA**
Libreria TURELLI
Via Macallè, 37

◇ **SIENA**
Libreria TICCI
Via delle Terme, 5/7

TRENTINO-ALTO ADIGE

◇ **BOLZANO**
Libreria EUROPA
Corso Italia, 6

◇ **TRENTO**
Libreria DISERTORI
Via Diaz, 11

UMBRIA

◇ **FOLIGNO (Perugia)**
Libreria LUNA di Verri e Bibi s.n.c.
Via Gramsci, 41

◇ **PERUGIA**
Libreria SIMONELLI
Corso Vannucci, 82

◇ **TERNI**
Libreria ALTEROCCA
Corso Tacito, 29

VENETO

◇ **BELLUNO**
Cartolibreria BELLUNESE
di Baldan Michela
Via Loreto, 22

◇ **PADOVA**
Libreria DRAGHI - RANDI
Via Cavour, 17

◇ **ROVIGO**
Libreria PAVANELLO
Piazza V. Emanuele, 2

◇ **TREVISO**
Libreria CANOVA
Via Calmaggiore, 31

◇ **VENEZIA**
Libreria GOLDONI
Calle Goldoni 4511

◇ **VERONA**
Libreria GHELFI & BARBATO
Via Mazzini, 21
Libreria GIURIDICA
Via della Costa, 5

◇ **VICENZA**
Libreria GALLA
Corso A. Palladio, 41/43

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA, piazza G. Verdi, 10;**
- **presso le Concessionarie speciali di:**
  BARI, Libreria Laterza S.p.a., via Sparano, 134 - BOLOGNA, Libreria Ceruti, piazza dei Tribunali, 5/F - FIRENZE, Libreria Pirola (Etruria S.a.s.), via Cavour, 46/r - GENOVA, Libreria Baldaro, via XII Ottobre, 172/r - MILANO, Libreria concessionaria «Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato» S.r.l., Galleria Vittorio Emanuele, 3 - NAPOLI, Libreria Italiana, via Chiaia, 5 - PALERMO, Libreria Flaccovio SF, via Ruggero Settimo, 37 - ROMA, Libreria Il Tritone, via del Tritone, 61/A - TORINO, Cartiere Miliani Fabriano - S.p.a., via Cavour, 17;
- **presso le Librerie depositarie indicate nella pagina precedente.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 387001. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono in Roma (Ufficio inserzioni - Piazza G. Verdi, 10). Le suddette librerie concessionarie speciali possono accettare solamente gli avvisi consegnati a mano e accompagnati dal relativo importo.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1992

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio al 31 dicembre 1992
I semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 1992 e dal 1° luglio al 31 dicembre 1992

ALLA PARTE PRIMA - LEGISLATIVA

Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari:
- annuale . . . . L. 330.000
- semestrale . . . . L. 180.000

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:
- annuale . . . . L. 60.000
- semestrale . . . . L. 42.000

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:
- annuale . . . . L. 185.000
- semestrale . . . . L. 100.000

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:
- annuale . . . . L. 60.000
- semestrale . . . . L. 42.000

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- annuale . . . . L. 185.000
- semestrale . . . . L. 100.000

Tipo F - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari, e i fascicoli delle quattro serie speciali:
- annuale . . . . L. 635.000
- semestrale . . . . L. 350.000

Integrando il versamento relativo al tipo di abbonamento della Gazzetta Ufficiale, *parte prima, prescelto con la somma di* L. 80.000, *si avrà diritto a ricevere l'indice repertorio annuale cronologico per materie 1992.*

Prezzo di vendita di un fascicolo della *serie generale*	L. 1.200
Prezzo di vendita di un fascicolo delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	L. 1.200
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	L. 2.400
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni sedici pagine o frazione	L. 1.200
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L. 1.300
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L. 1.300

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	L. 115.000
Prezzo di vendita di un fascicolo ogni 16 pagine o frazione	L. 1.300

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	L. 75.000
Prezzo di vendita di un fascicolo	L. 7.000

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 1992
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo mediante 52 spedizioni settimanali raccomandate	L. 1.300.000
Vendita singola: per ogni microfiches fino a 96 pagine cadauna	L. 1.500
per ogni 96 pagine successive	L. 1.500
Spese per imballaggio e spedizione raccomandata	L. 4.000

N.B. — Le microfiches sono disponibili dal 1° gennaio 1983. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%

ALLA PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	L. 295.000
Abbonamento semestrale	L. 160.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L. 1.300

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti all'Amministrazione entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione di una fascetta del relativo abbonamento.

Per informazioni o prenotazioni rivolgersi all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA
abbonamenti ☎ (06) 85082149/85082221 - vendita pubblicazioni ☎ (06) 85082150/85082276 - inserzioni ☎ (06) 85082145/85082189

L. 10.400